Português

FUJINON

ENTEROSCÓPIO

EN-450P5/20
EN-450T5
EN-450T5/W

MANUAL DE OPERAÇÃO

(Preparação e Operação)

Agradecemos pela aquisição de nosso produto. Antes de usá-lo, leia este manual cuidadosamente, a fim de evitar acidentes inesperados e obter o melhor desempenho do seu equipamento.

Informações Importantes sobre Segurança

1. Finalidade

Este produto é um Endoscópio médico para o intestino delgado. Tem como finalidade a observação, o diagnóstico e tratamento endoscópico do intestino delgado em ambientes médicos sob o controle de médicos. Nunca utilizar este produto para nenhuma outra finalidade.

2. Segurança

Ler e compreender este manual cuidadosamente antes do uso. Utilizar o Endoscópio seguindo as instruções fornecidas. Itens importantes para o uso seguro do endoscópio são resumidos no Capítulo 1, “Segurança”.
As precauções de segurança associadas a operações ou procedimentos individuais são fornecidas separadamente, indicadas por “⚠ AVISO” ou “⚠ ADVERTÊNCIA”.

3. Avisos

Itens relacionados à segurança a serem observados ao realizar endoscopia ou eletrocirurgia são identificados por “⚠ AVISO” ou “⚠ ADVERTÊNCIA”. Realizar os procedimentos corretamente, após ler e entender as informações de aviso cuidadosamente.

⚠ AVISO

O uso incorreto do equipamento pode causar lesões em pacientes, médicos ou pessoas nas proximidades.

Ler e entender este manual cuidadosamente antes de operar o equipamento.

Operações impróprias que irão danificar o equipamento são identificadas por “ADVERTÊNCIA”.

4. Sobre Procedimentos Clínicos

Este manual assume que o produto será utilizado por médicos especialistas que tenham recebido treinamento apropriado em procedimentos endoscópicos. Este manual não fornece informações sobre procedimentos clínicos. Em relação a procedimentos clínicos, utilizar julgamento clínico apropriado.

5. Ao utilizar o Endoscópio pela Primeira Vez

Este produto não foi esterilizado. Ao utilizar pela primeira vez, utilizar o nível de desinfecção ou esterilização adequado para a aplicação, de acordo com o Capítulo 8 “Lavagem”, Capítulo 9 “Desinfecção Química” e Capítulo 10 “Esterilização a Gás”.

6. Tratamento com Instrumentos Eletrocirúrgicos

Antes da eletrocirurgia, experimentos in vitro básicos devem ser realizados a fim de se aprender como ajustar a alça adequadamente e como o uso repetido afeta a qualidade de corte dos acessórios terapêuticos.

7. Sobre o Uso do Balão

Quando o balão é dilatado excessivamente, o canal entérico pode ser lesionado. Ao utilizar o balão, o operador deve realizar experimentos básicos suficientes fora do organismo e aprender o grau de insuflação do balão antes de utilizá-lo.

8. Operação do Endoscópio

O endoscópio é um instrumento de precisão. Força excessiva ou impacto aplicado na seção de inserção, seção flexível ou extremidade distal pode causar lesão ao paciente, assim como pode danificar o instrumento. Se alguma resistência for encontrada, inserir o instrumento lentamente. Não forçar a entrada do instrumento.

9. Manuseio do Endoscópio

Ao segurar o Endoscópio, garantir que este seja segurado pela seção de operação. O manuseio pela seção de inserção ou seção flexível da guia de luz torna difícil segurar o instrumento e pode exercer uma força excessiva, resultando em falha do instrumento.

10. Sobre Alergia ao Látex

Este produto emprega borracha natural. A borracha natural pode raramente causar sintomas alérgicos, tais como prurido, vermelhidão, urticárias, inchaço, febre, dispnéia, sintomas semelhantes à asma, queda na pressão sanguínea e choque. Se tais sintomas forem observados, interrompa o uso imediatamente e tome as medidas apropriadas.

Índice

(Preparação e Operação)

(Limpeza, Desinfecção e Armazenagem)

Prefácio

Este manual descreve como utilizar os Endoscópio EN-450P5/20, EN-450T5, EN-450T5/W.

Para ouso destesequipamentos, este manual descreve a observação endoscópica do intestino delgado e a amostragem de tecidos realizada com a pinça debiópsia. Também explica como realizar impressão e gravação de imagem etc durante a observação endoscópica.

Para obter informações sobre como utilizar o processador, fonte de luz e video printer, consultar os respectivos manuais de operação.

Convenções Utilizadas Neste manual

Este manual utiliza as seguintes convenções para facilitar a compreensão das operações:

■ Convenções Gerais

Convenção	Significado
⚠	Indica um perigo potencial que pode causar lesões a pessoas
⚠ AVISO	Explica as condições perigosas que podem causar morte ou acidentes graves, a não ser que sejam evitadas.
⚠ ADVERTÊNCIA	Explica as condições que podem causar lesões leves ou médias, a não ser que sejam evitadas.
ADVERTÊNCIA	Explica as condições que podem danificar o equipamento, a não ser que sejam evitadas.
(1), (2), (3), ···	Números consecutivos em procedimentos de operação indicam a seqüência de operações sucessivas
[Nota]	Indica um comentário ou informações suplementares.
➡	Indica uma referência.

Capítulo 1 Segurança

Este capítulo resume as informações necessárias para uso seguro do Endoscópio.

Capítulo 1 Segurança

1. Precauções ao Utilizar o Endoscópio

1) Inspeção antes do uso

Garantir que o equipamento seja inspecionado antes do uso de acordo com os procedimentos fornecidos neste manual, a fim de evitar acidentes inesperados, e para poder utilizar todas as vantagens das capacidades do equipamento. Se a inspeção apresentar qualquer anormalidade, não utilizar o equipamento.

2) Combinação de Equipamentos

O endoscópio pode ser utilizado em combinação com periféricos. A fim de evitar um acidente por choque elétrico, não utilizar nenhum periférico que não sejam os especificados neste manual de operação.

3) Manutenção

O equipamento se desgastará após o uso repetitivo por um período longo de tempo. Particularmente as partes de borracha e de resina deterioram-se também pela ação dassubstâncias químicas usadas, no decorrer do tempo. Este equipamento deve ser verificado por especialistas uma vez a cada seis meses ou a cada 50 casos. Também deve ser verificado se houver qualquer anormalidade com o equipamento.
Não desmontar ou modificar o equipamento.

2. Lavagem e Desinfecção

Este produto não foi esterilizado. Ao utilizar o mesmo pela primeira vez, realizar a desinfecção ou esterilização adequada para a aplicação.
Ao reutilizá-lo, lavar e desinfetar de acordo com os procedimentos descritos no manual (Limpeza, Desinfecção e Armazenagem). Lavagem inadequada pode resultar em infecção. Lavar a seção de inserção e canais com cuidado especial.
Usar luvas de borracha durante a lavagem e desinfecção química a fim de proteger a sua pele e prevenir infecções.

3. Mensagens “⚠ Aviso” e “⚠ Advertência” Apresentadas em Capítulos Individuais

Capítulo 5 Preparação de Uso do Endoscópio EVE

O uso de equipamentos anormais causará diagnóstico errado ou lesão. Se a inspeção apresentar qualquer anormalidade, não utilizar este equipamento.

5.2 Conexão do endoscópio

Tocar o conector da guia de luz com as mãos imediatamente após o uso do Endoscópio poderá causar queimaduras. Não tocar a extremidade do conector da guia de luz até que este tenha resfriado (5 minutos).

O endoscópio pode ficar aderido a membranas mucosas, resultando em danos às mesmas. Ajustar uma pressão de sucção de 53 kPa ou menos.

5.3.4 Inspeção da Lente Objetiva

A visualização da luz da guia de luz diretamente pode danificar os seus olhos. Desligar a luz antes de inspecionar a lente.

Capítulo 6 Método de Uso

Pode causar reação anafilática. Não utilizar em pacientes com alergia ao látex.

6.2 Inserção e Observação

Existe um risco de danificar as paredes do trato digestivo. Inserir e retirar o tubo lentamente.
Existe um risco de danificar as paredes do trato digestivo. Não pressionar o tubo fortemente contra as paredes do trato digestivo.
A energia de iluminação pode causar queimaduras. Não permitir que a extremidade distal toque a mesma parte por 5 minutos ou mais.

6.3 Biópsia

Pressionar as pinças fortemente contra o trato digestivo poderá causar perfuração ou hemorragia. Não pressioná-las contra a parede do trato digestivo com força excessiva.

Capítulo 8 Lavagem

8.5 Segunda Lavagem

O Endoscópio pode ser uma fonte de infecção. No caso da escova de limpeza ser danificada durante um processo de lavagem, remover qualquer resíduo de dentro do tubo.
Tocar o conector da guia de luz com as mãos imediatamente após o uso do Endoscópio pode causar queimaduras. Não tocar a extremidade do conector da guia de luz até que este tenha resfriado (5 minutos).

8.5.13 Lavagem de Todo o Endoscópio

O líquido de limpeza pode entrar em contato com o corpo de um paciente. Após limpeza, enxaguar qualquer produto químico remanescente com água.

8.6 Lavagem e Esterilização da Pinça de Biópsia

A esterilidade pode não ser mantida se a embalagem esterilizada for violada. Feche a tampa antes de colocar a pinça em uma embalagem para esterilização.

Capítulo 9 Desinfecção Química

9.4.1 Injeção de Água Estéril

O líquido de desinfecção pode entrar em contato com o corpo de um paciente. Após imersão em solução química, enxaguar todo o produto químico remanescente com água estéril.

Capítulo 10 Esterilização a Gás

A aplicação de esterilização a gás em partes úmidas resulta em esterilização incompleta. Realizar a esterilização a gás após evaporação da água do Endoscópio.

O gás residual no Endoscópio após esterilização a gás é prejudicial ao corpo humano. Realizar a aeração após esterilização a gás.

Capítulo 11 Armazenagem

A armazenagem do Endoscópio em uma maleta pode causar infecção. Não armazenar o Endoscópio em uma maleta.

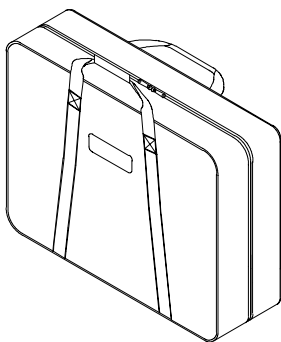
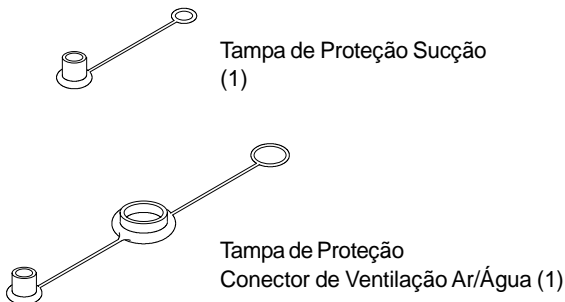
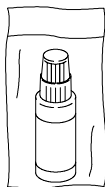
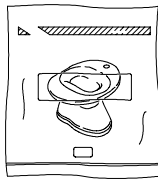
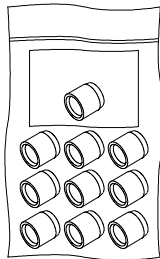
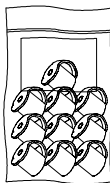
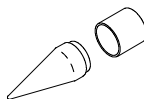
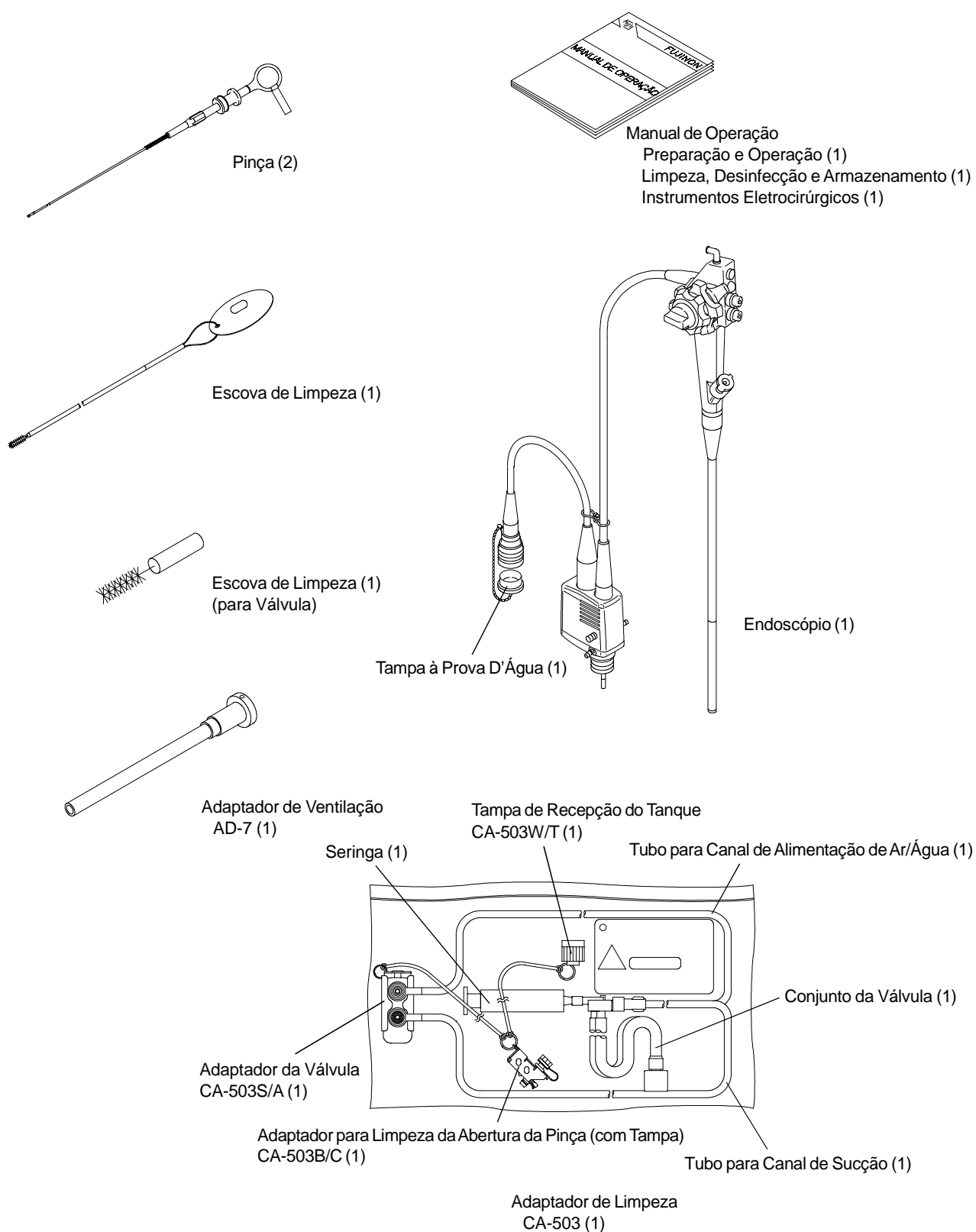
Capítulo 2 Composição do Conjunto de Endoscópio Sistema 400 e Configuração do Sistema

Este capítulo descreve a composição do Conjunto de Endoscópio Sistema 400 e a configuração do sistema.

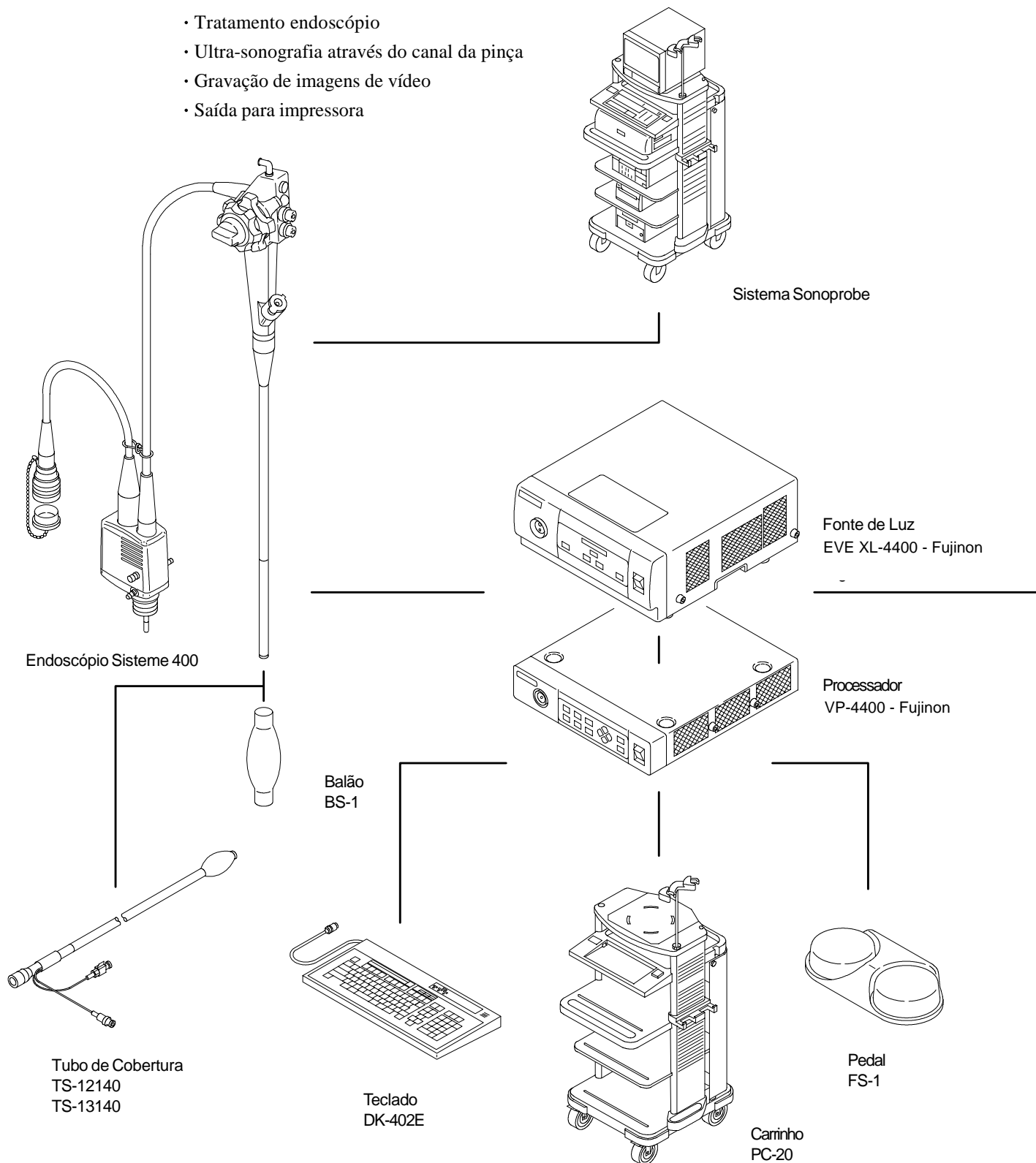
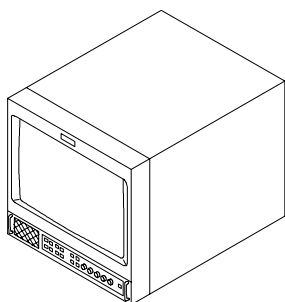
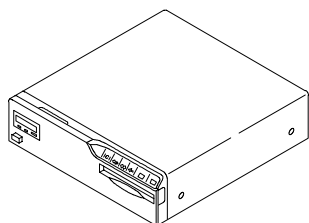
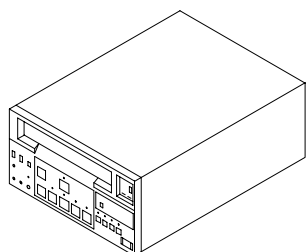
Capítulo 2 Composição do Conjunto de Endoscópio Sistema 400 e Configuração do Sistema

2.1 Composição do Conjunto de Endoscópio Sistema 400

O Conjunto de Endoscópio Sistema 400 é fornecido em uma maleta. O conjunto consiste dos seguintes itens:

[Nota] Os números entre parênteses indicam as quantidades.

FUJINON
MANUAL DE OPERAÇÃO
Manual de Operação
Preparação e Operação (1)
Limpeza, Desinfecção e Armazenamento (1)
Instrumentos Eletrocirúrgicos (1)
Pinça (2)
Escova de Limpeza (1)
Escova de Limpeza (1)
(para Válvula)
Endoscópio (1)
Tampa à Prova D'Água (1)
Adaptador de Ventilação
AD-7 (1)
Tampa de Recepção do Tanque
CA-503W/T (1)
Seringa (1)
Tubo para Canal de Alimentação de Ar/Água (1)
Conjunto da Válvula (1)
Adaptador da Válvula
CA-503S/A (1)
Adaptador para Limpeza da Abertura da Pinça (com Tampa)
CA-503B/C (1)
Tubo para Canal de Sucção (1)
Adaptador de Limpeza
CA-503 (1)

2.2 Configuração do Sistema

É possível utilizar o Endoscópio Sistema 400 com vários periféricos conectados. Estes periféricos são disponíveis separadamente. A extensão torna possível:

- Tratamento endoscópio
- Ultra-sonografia através do canal da pinça
- Gravação de imagens de vídeo
- Saída para impressora

Monitor
PVM-1453MD-230V-(SONY)
PVM-1353MD-120V-(SONY)
PVM-2053MD-230V-(SONY)
PVM-1953MD-120V-(SONY)
Vídeo Printer
UP-5600MDP-230V-(SONY)
UP-5600MD(UC2)-120V-(SONY)
UP-2900MD-120V-(SONY)
UP-2800P-230V-(SONY)
Gravador de Vídeo Cassete
SVO-9500MDP-230V-(SONY)
SVO-9500MD-120V-(SONY)

Capítulo 3 Nomes e Funções das Partes

Este capítulo descreve os nomes e funções das partes do Endoscópio Sistema 400, assim como a composição do corpo principal.

Capítulo 3 Nomes e Funções das Partes

O corpo principal do Endoscópio Sistema 400 consiste nas seguintes partes:

Seção de Operação

Proporciona um suporte para segurar o Endoscópio.
Também contém partes para operação do Endoscópio

Seção Flexível da Guia de Luz

Contém a guia de luz, tubo de alimentação ar/ água, tubo de sucção e cabos.

Conector de Ventilação

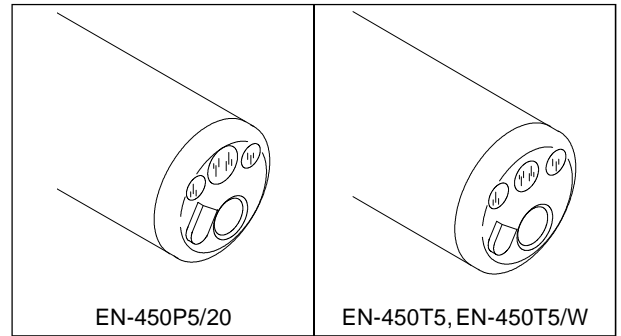
Conecta o analsador de vazamento de ar ou adaptador de ventilação

Conector de Alimentação de Água

Conecta o tanque de água.

Vista ampliada da extremidade distal

*Seção de Inserção

Esta seção é inserida nas cavidades do organismo e contém a extremidade distal, seção de angulação e seção flexível.

Extremidade Distal*

Contém a lente objetiva, bocais de ar/água, canal da pinça, etc. O fornecimento de ar/água e sucção são controlados por botões localizados na seção de operação.

Seção Flexivel*

Conecta a seção de angulação e seção de operação.
O endoscópio pode ser inserido na cavidade do organismo até esta seção.

Seção de Angulação*

Esta seção é angulada com os botões localizados na seção de operação.

Conector da Guia de Luz

É conectado ao soquete do endscópio localizado na fonte de luz

Conector de Sucção

Aceita o tubo proveniente da unidade de sucção.

Terminal S

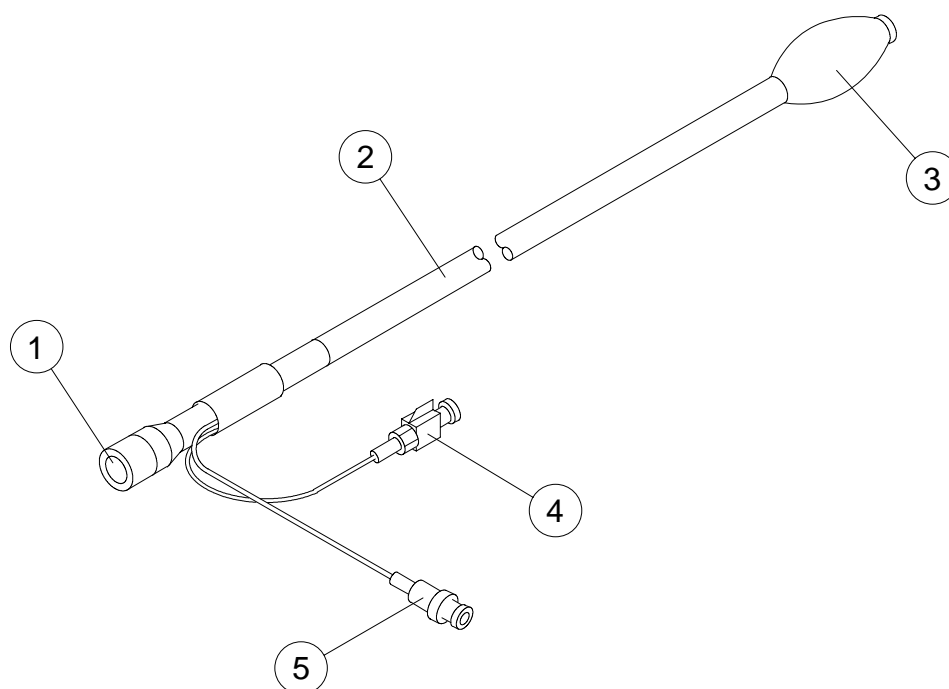
Aceita o Cabo S quando instrumento eletrocirúrgico é utilizado (cauterização elétrica)

Conector EVE

É conectado ao soquete do conector EVE localizado no processdor

Tampa à Prova D'Água

Previne que a água permaneca no contato elétrico

<Tubo de Cobertura>

① Abertura de Inserção do Endoscópio
O endoscópio é inserido aqui.

② Seção de Inserção
Esta seção pode ser inserida na cavidade do organismo.

③ Balão

④ Abertura de Alimentação de Ar
O ar é fornecido e retirado a partir daqui.

⑤ Abertura de Alimentação de Água
Água pode ser injetada para a parte interna do tubo de cobertura a partir daqui.

Capítulo 4 Seção de Operação

A seção de operação contém os botões de controle de angulação para operação do mecanismo de angulação e válvulas para sucção e alimentação de água/ar, etc.
Este capítulo descreve as operações e funções destas partes.

Capítulo 4 Seção de Operação

4.1 Como Operar o Mecanismo de Angulação

① Botão de angulação ascendente/descendente

Para virar a seção de angulação em movimento ascendente/descendente.

<Quando a alavanca de travamento ascendente/ descendente estiver inclinada em direção a F ► >

Girar o botão de controle da angulação ascendente/descendente na direção de U ► para virar a seção de angulação para cima. Girar na direção de D ► para virar a seção de angulação para baixo.

Soltar o botão de controle da angulação ascendente/descendente para destravar a seção de angulação. Esta irá desvirar um pouco.

<Quando a alavanca de travamento ascendente/ descendente estiver inclinada na direção oposta a F ► >

Soltar o botão de controle de angulação ascendente/descendente para travar a seção de angulação. Esta permanecerá curvada.

② Alavanca de travamento ascendente/descendente

Utilizada para reter o estado angulado da seção de angulação. Possui duas posições: Travada e Destravada. Inclinar esta alavanca na direção oposta a F ► para travar a seção de angulação. Inclinar na direção de F ► para destravar a seção de angulação.

Operar esta alavanca antes ou após a operação do botão de controle da angulação ascendente/ descendente.

[Nota]

Travada : Mantém o estado angulado da seção de angulação

Destravada : Permite que alguma força externa curve a seção de angulação livremente.

③ Botão de controle da angulação esquerda/direita

Para virar a seção de angulação para a direita ou esquerda.

<Quando o botão de travamento esquerda/direita está girado em direção a F ► >

Girar o botão de controle da angulação esquerda/direita na direção de L ► para virar a seção de angulação para a esquerda. Girar na direção de R ► u para virar a seção de angulação para a direita.

Soltar o botão de controle da angulação esquerda/direita para destravar a seção de angulação. Esta irá desvirar um pouco.

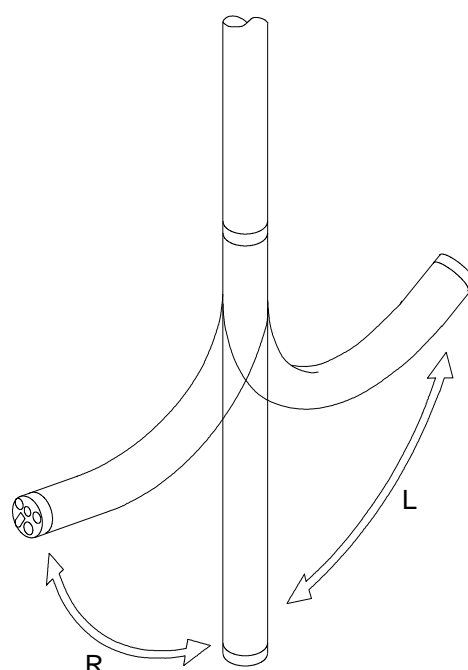
<Quando o botão de travamento esquerda/direita estiver girado na direção oposta a F ► >

Soltar o botão de controle de angulação esquerda/direita para travar a seção de angulação. Esta permanecerá curvada.

④ Botão de travamento esquerda/direita

Utilizado para reter o estado angulado da seção de angulação. Possui duas posições: Travada e Destravada.

Girar este botão na direção oposta a F ► para travar a seção de angulação. Girar na direção de F ► para destravar a seção de angulação.

Operar este botão antes ou após a operação do botão de controle da angulação esquerda/direita.

4.2 Botões de Controle da Válvula, Abertura da Pinça e Abertura de Alimentação de Ar do Balão

⑤ Abertura de Alimentação de Ar do Balão

Esta é a parte que fornece o ar para dentro do balão da extremidade do Endoscópio.
O ar suprido por seringa ou outros meios é enviado pelo furo situado na parte lateral da extremidade do balão.

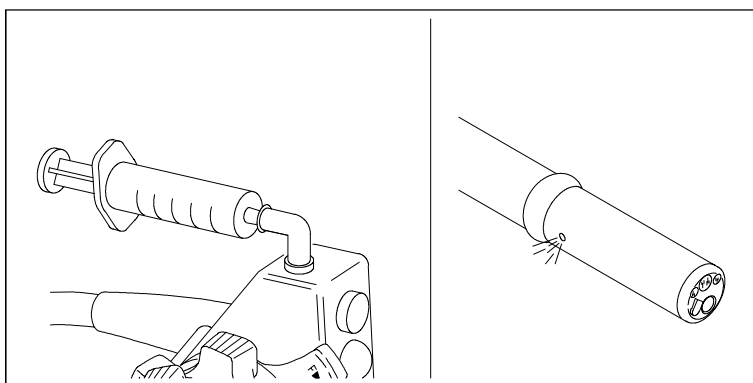
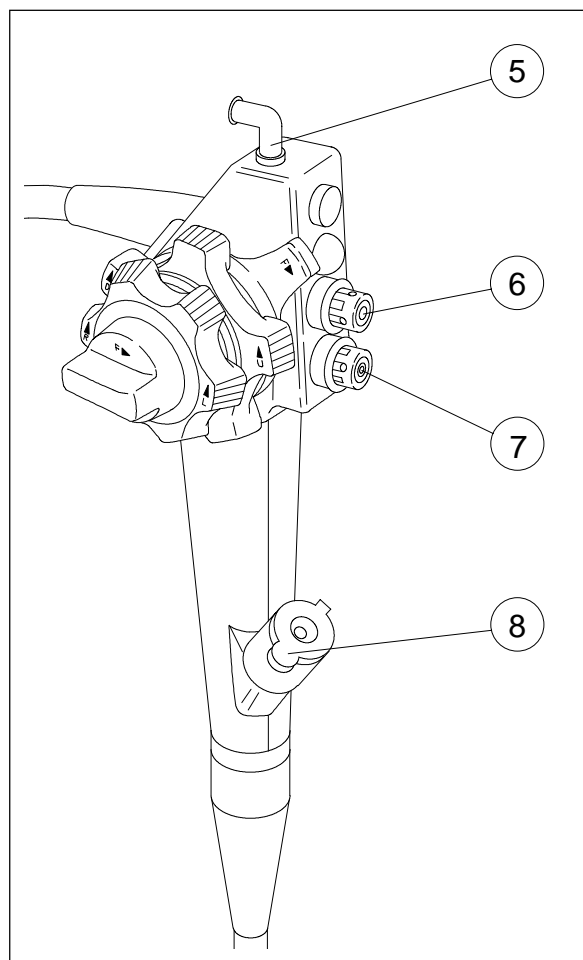
⑥ Botão de sucção

Permite a sucção através do canal da pinça (porta) localizado na extremidade distal. A sucção é ativada enquanto este botão está pressionado.

⑦ Botão de Ar/Água

Utilizado para introduzir ar ou água na superfície da lente objetiva a partir do bocal localizado na extremidade distal.
Para fornecer ar, fechar o furo na parte central deste botão com um dedo.
Para fornecer água, basta pressionar este botão.

⑧ Abertura da Pinça

Abertura para passagem através do acessório endoscópico. Normalmente, a válvula da pinça está conectada.

4.3 Botões de Operação Remota para Imagens e Registros

⑨ Botão RC

Este é o botão que inicia e interrompe a gravação com vídeo cassete. Pressionando este botão uma vez, a gravação é iniciada. Pressionando novamente, a gravação é interrompida.

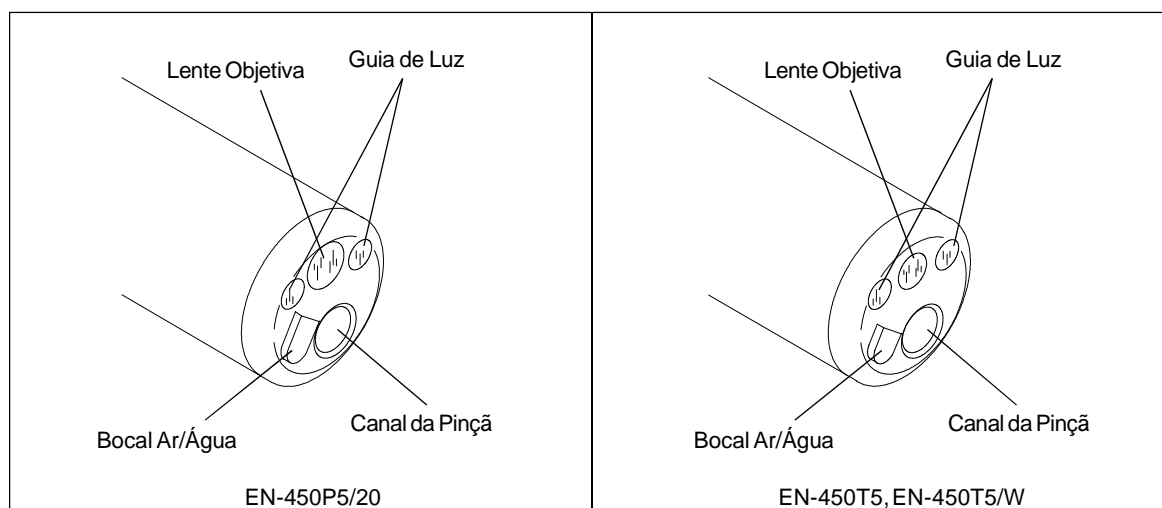
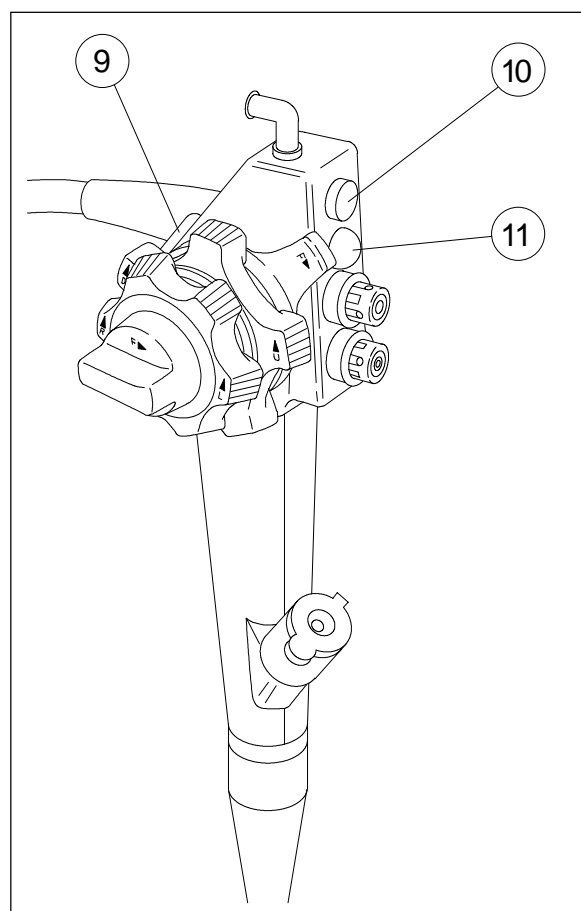
⑩ Botão MM

Este botão amplia eletronicamente a imagem.
A imagem é ampliada 1,5x quando este botão é pressionado. O campo de visão é então estreitado de acordo com a quantidade de ampliação. A imagem retorna ao tamanho normal quando o botão é novamente pressionado.

⑪ Botão FR

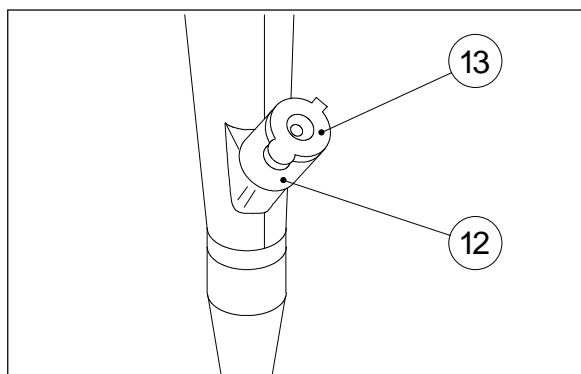
Este é o botão remoto para imagem congelada e unidade de cópia permanente. A imagem da tela é congelada enquanto este botão está sendo pressionado. A imagem congelada é cancelada alguns segundos após este ser liberado.
Se o botão for pressionado novamente enquanto a imagem ainda está congelada, um sinal fotográfico é enviado ao dispositivo conectado ao terminal de cópia permanente.

EN-450P5/20

EN-450T5, EN-450T5/W

4.4 Válvula da Pinça

A válvula da pinça é constituída do corpo da válvula e de uma tampa. Exerce a função de prevenir vazamento ou refluxo de ar. Com a abertura e o fechamento desta válvula, pode-se alterar a resistência de fricção de um acessório endoscópico em dois níveis, quando este é inserido.

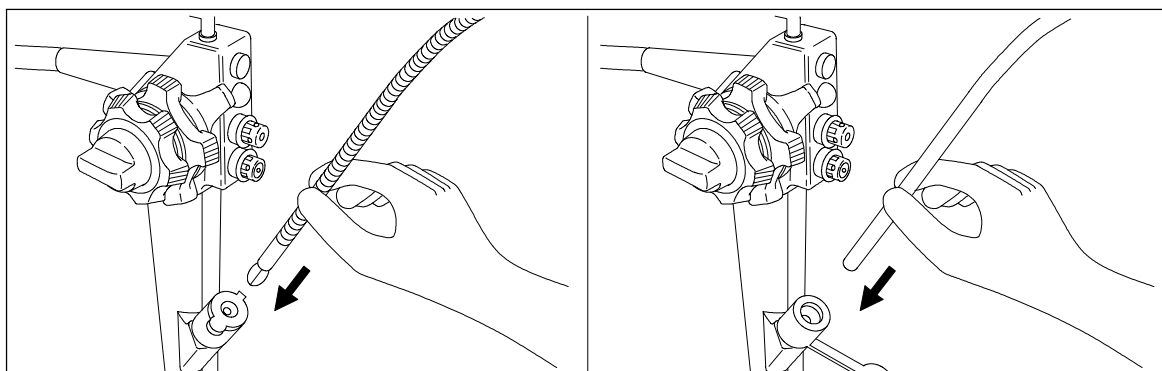
⑫ Válvula

A válvula é uma peça que reduz o vazamento ou o refluxo de ar, quando um acessório é conectado. É montada na abertura da entrada de pinça, onde esta é manipulada. O abrir da tampa desta válvula reduz a resistência de fricção de um acessório endoscópico, quando este é inserido, e diminui o efeito preventivo do refluxo.

⑬ Tampa

A tampa funciona como uma válvula para prevenir o vazamento ou o refluxo de ar. Em condições normais, ela deve ser mantida fechada. Quando a tampa é fechada, aumenta-se o efeito preventivo de refluxo, embora torne maior a resistência de fricção de um acessório endoscópico ao ser inserido.

Quando é utilizado um tubo de cânula ou outro tipo de acessório endoscópico macio, o abrir da tampa facilita a inserção e a remoção desse acessório. Essa função também é efetiva para prevenir a danificação dos acessórios.

[Nota]
Quando não há acessórios endoscópicos inseridos, a tampa deve ser mantida fechada.

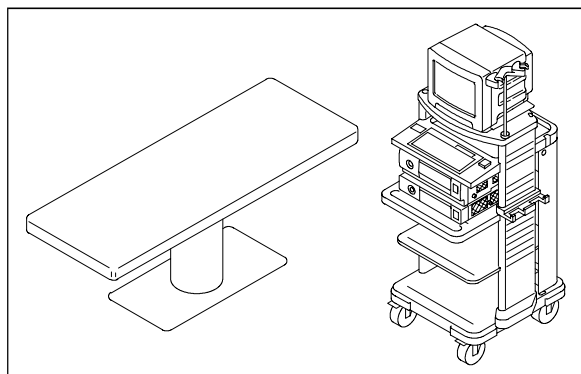
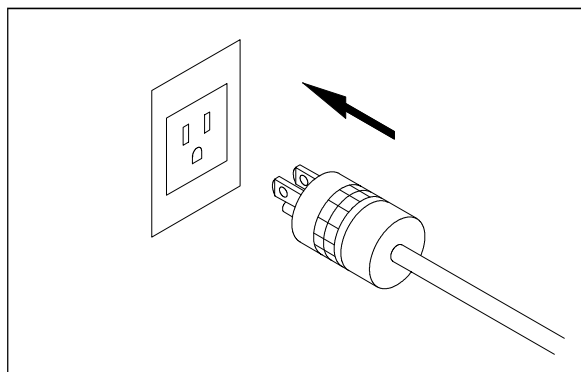
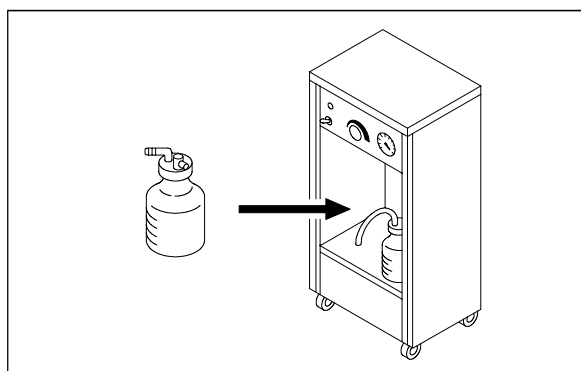
[Nota]
O uso repetido de uma mesma pinça é proibido. Para evitar a infecção, substitua a válvula por uma nova para cada paciente.

Capítulo 5 Preparação para Uso do Endoscópio EVE

Este capítulo descreve o sistema necessário para endoscopia.

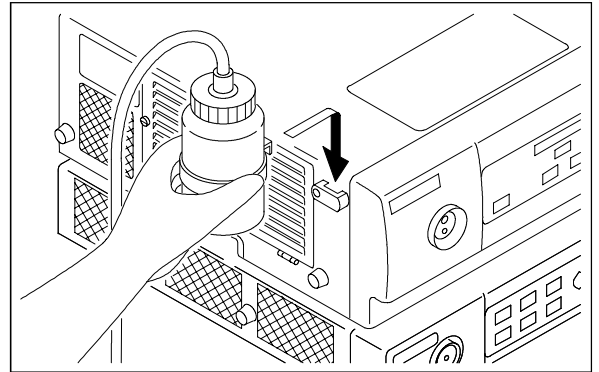
Capítulo 5 Preparação para Uso do Endoscópio EVE

⚠ **ADVERTÊNCIA**
O uso de equipamento anormal poderá causar diagnóstico errôneo ou lesões. Se a inspeção apresentar alguma anormalidade, não utilizar o equipamento.

5.1 Preparação do Equipamento

(1) Mover o carrinho com o processador ao local onde o Endoscópio será utilizado.

(2) Após desligar o interruptor no carrinho, plugar o cabo de força do carrinho em uma tomada aterrada.

(3) Montar o frasco de sucção na unidade de sucção.

(4) Montar o tanque de água, preenchido 80% com água, no processador.

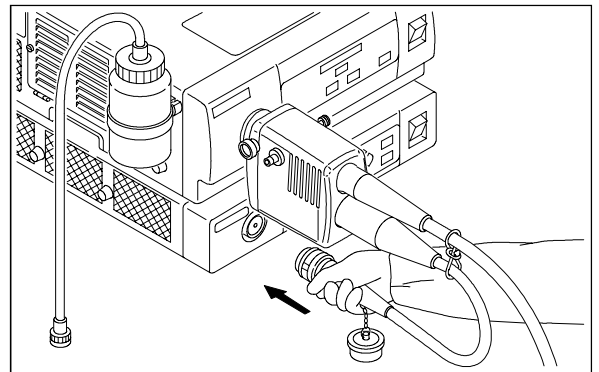
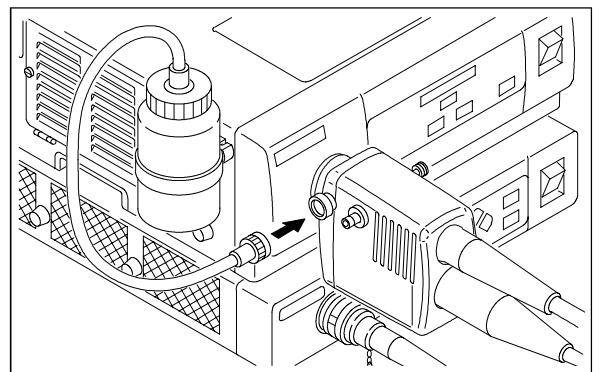
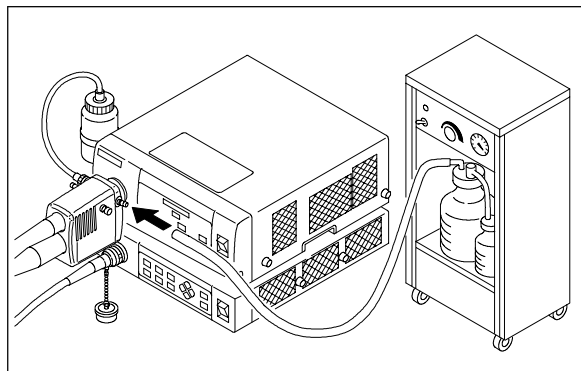
[Nota]

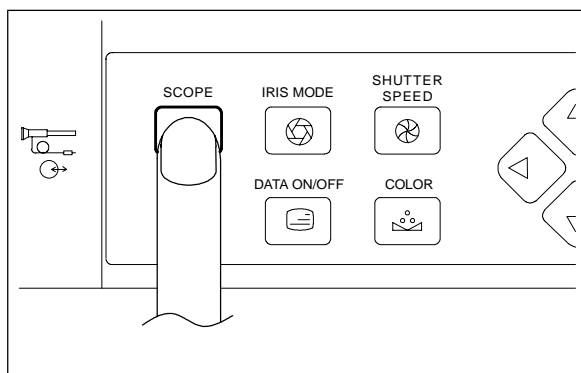
A água no tanque deve ser trocada todos os dias por água esterilizada.

5.2 Conexão do Endoscópio

⚠ ADVERTÊNCIA

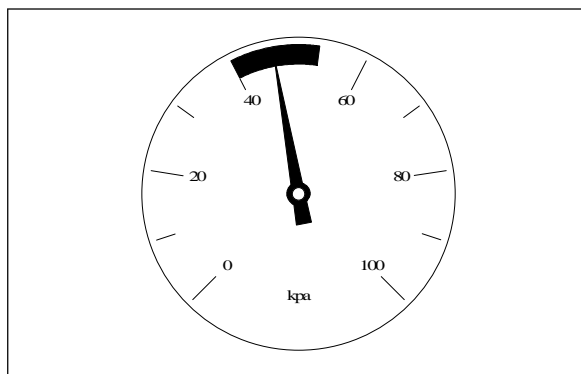
Tocar o conector da guia de luz com as mãos, imediatamente após o uso do Endoscópio, pode causar queimaduras.
Não tocar a extremidade do conector da guia de luz até que esta tenha resfriado (5 minutos)

(1) Inserir o conector da guia de luz do Endoscópio no soquete do Endoscópio localizado na fonte de luz.

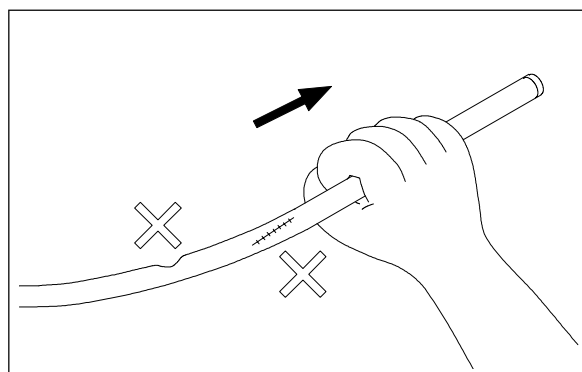
(2) Inserir o conector EVE do Endoscópio no soquete do conector EVE localizado no processador.

(3) Inserir o conector do tanque de água no conector de alimentação de água do Endoscópio.

(4) Conectar a unidade de sucção e o conector de sucção do Endoscópio ao tubo de sucção.

[Nota]

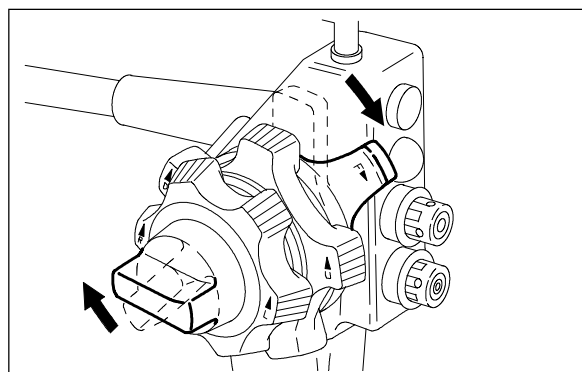
Ao conectar o Endoscópio e ligar o processador, pressionar o interruptor do endoscópio no processador quando aparecer a mensagem “PLEASE PUSH SCOPE SW” (Favor pressionar SCOPE SW).

⚠ ADVERTÊNCIA

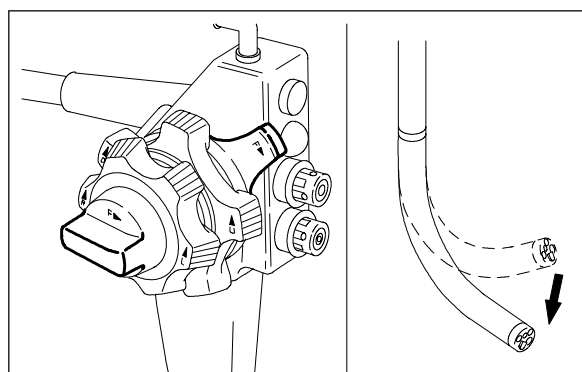
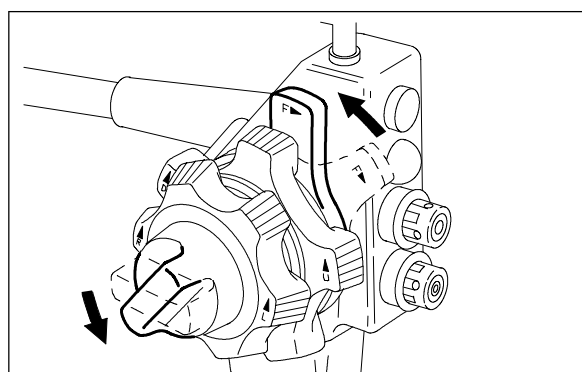
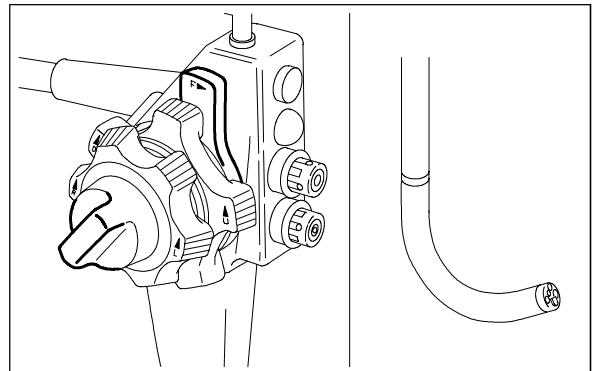
O Endoscópio pode ficar aderido à membrana mucosa, resultando em lesões na membrana mucosa.
Ajustar a pressão de sucção para 53 kPa ou menos.

(5) Ajustar a pressão de sucção entre 40 e 53 kPa.

5.3 Inspeção do Endoscópio

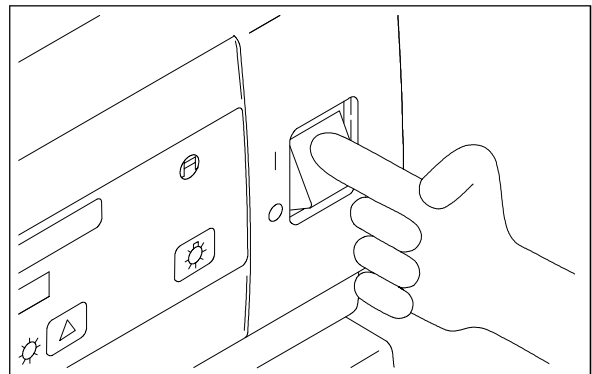
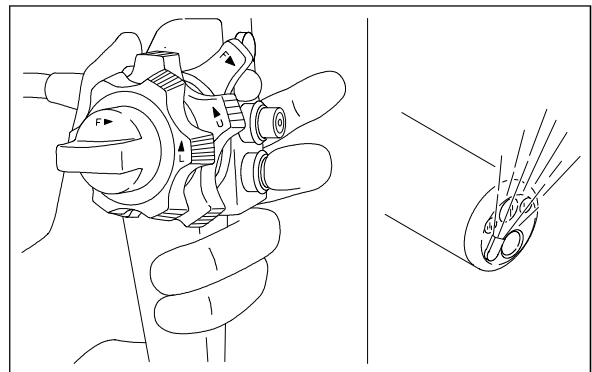
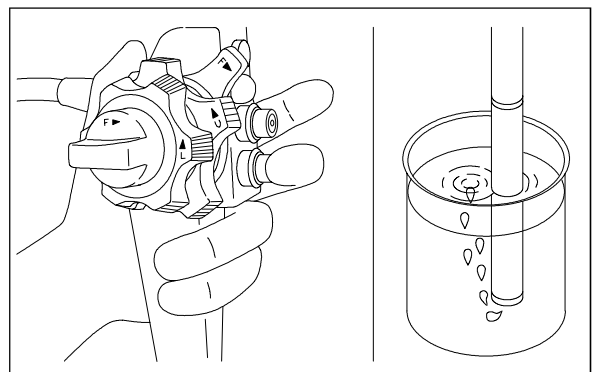
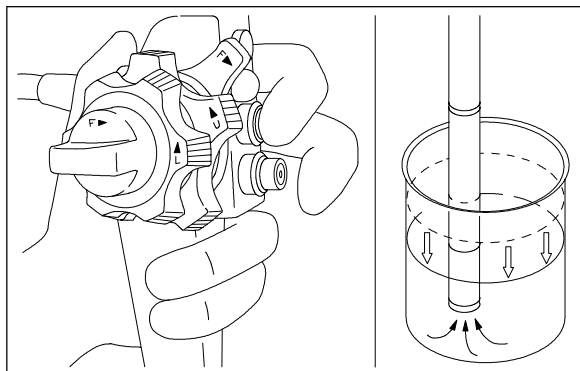
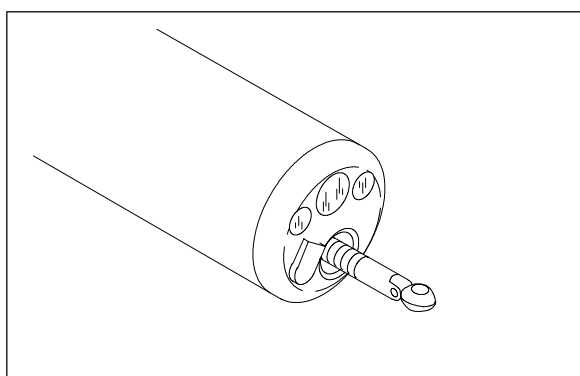
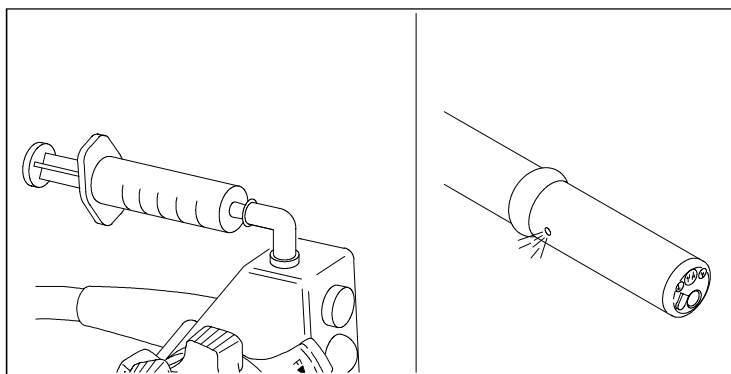
5.3.1 Inspeção da Seção de Inserção

Verificar visualmente a seção de inserção (extremidade distal, seção de angulação e seção flexível) quanto a anormalidades tais como rachaduras ou lascamentos e quanto a bordas afiadas em partes que possam causar lesão ao paciente.

5.3.2 Inspeção do Mecanismo de Angulação

(1) Destravar a alavanca de travamento ascendente/descendente e botão de travamento esquerda/direita girando os mesmos em direção a F ► .

(2) Girar o botão de angulação ascendente/descendente e botão de angulação esquerda/direita nas direções de U, D, L e R até pararem. Verificar se a seção de angulação gira suavemente.

Verificar se, ao soltar os botões, a seção de angulação desvira um pouco.

(3) Girar a alavanca de travamento ascendente/descendente e botão de travamento esquerda/direita na direção oposta a F ► , e então travar os mesmos.

(4) Girar os botões de angulação de maneira similar à descrita na etapa (2), e verificar como a seção de angulação se curva. Aqui, os botões de angulação devem dar uma sensação de peso maior que na etapa (2).
Verificar se a seção de angulação retém o seu estado curvado após os botões de angulação serem soltos.

5.3.3 Inspeção da Alimentação de Ar/Água, Canal de Sucção e da Pinça e Abertura de Alimentação de Ar do Balão

(1) Ligar a unidade de sucção, carrinho e fonte de luz. Manter a lâmpada desligada.

(2) Ter um copo com água preparado.

(3) Deixar a extremidade distal do Endoscópio no ar, pressionar o botão de ar/água e verificar se a água está saindo do bocal.

(4) Mergulhar a extremidade distal do Endoscópio em água, fechar o orifício central no botão de água/ar com o seu dedo e verificar se está saindo ar do bocal.
Então, retirar o dedo do orifício e verificar se o ar não mais sai pelo bocal.

(5) Colocar a válvula da pinça na abertura da pinça.
Mergulhar a extremidade distal do endoscópio em água, e verificar se, ao pressionar o botão de sucção, ocorre sucção de água e se, ao soltá-lo, a sucção é interrompida.

(6) Inserir a pinça na abertura da pinça e verificar se a sua extremidade sai suavemente na saída da extremidade distal do Endoscópio.

(7) Fornecer ar a partir da abertura de alimentação de ar do balão e garantir que o ar saia pelo furo localizado na lateral da extremidade

5.3.4 Inspeção da Lente Objetiva

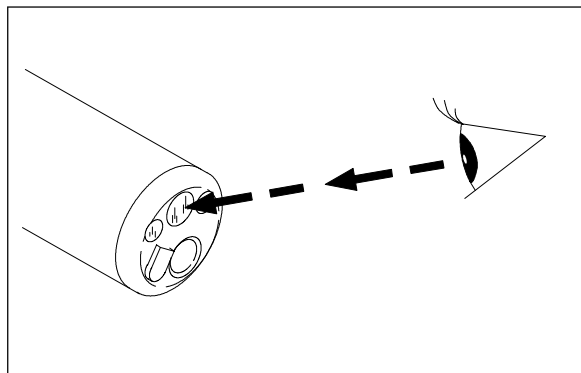
⚠ ADVERTÊNCIA

A visualização da luz da guia de luz diretamente pode danificar os olhos. Desligar a luz antes de inspecionar a lente.

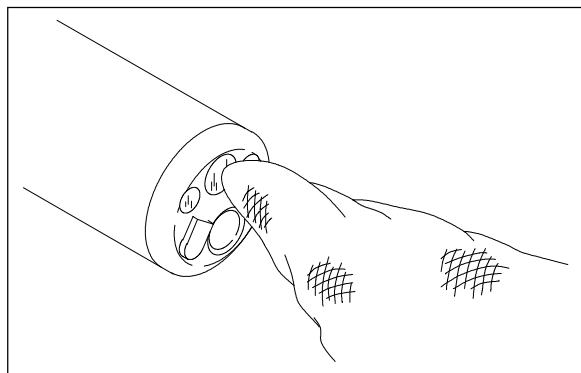
(1) Desligar a lâmpada.

Olhar para a extremidade distal do Endoscópio em ângulo e verificar se a lente objetiva está limpa e isenta de material estranho.

[Nota]

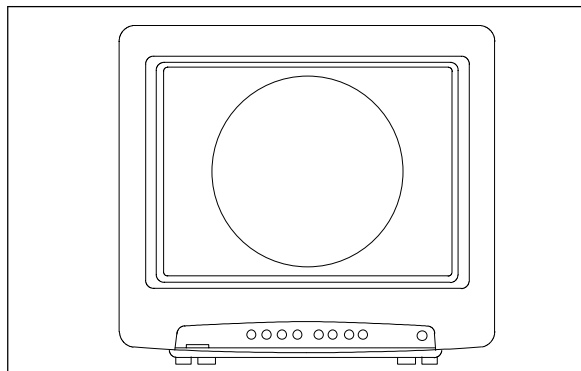
Verificar se não existem riscos na lente e na circunferência da lente.

(2) Se a lente estiver suja, limpar a mesma.

[Nota]

Para limpar a lente, utilizar gaze (ou alguma coisa igualmente macia) umedecida com limpador de lente ou etanol.

(3) Ligar a lâmpada e observar a imagem do endoscópio no monitor. Verificar se a imagem não está borrada.

[Nota]

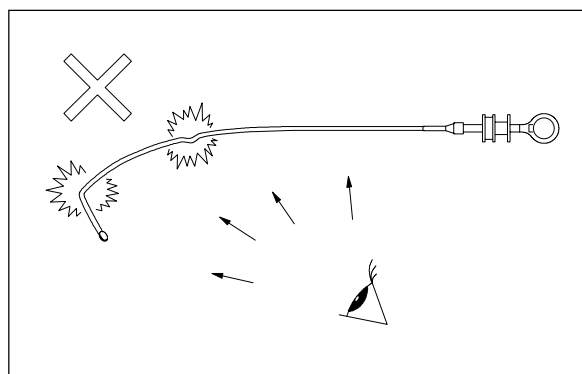
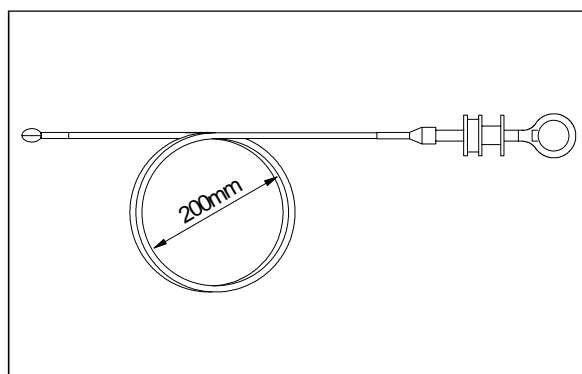
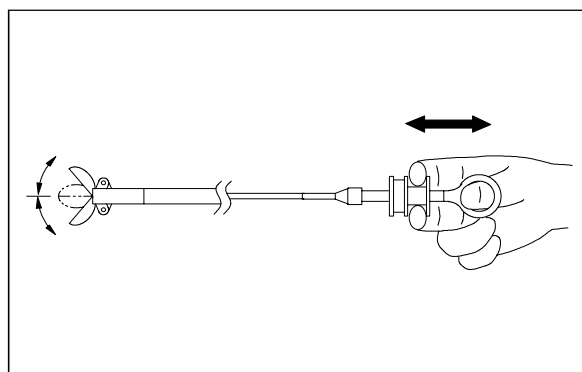
Se a limpeza não remover o embaçamento da lente objetiva, é provável que o endoscópio não esteja suficientemente hermético. Realizar um teste de vazamento de ar com um analisar de vazamento de ar LT-7.

➡ “8.5.3 Teste de Vazamento de Ar” (p. 8-10)

5.4 Inspeção da Pinça

ADVERTÊNCIA

Curvar a pinça em um pequeno ângulo pode quebrá-la. Não curvar pinças com raio de curvatura de 10 mm ou menos.

(1) Inspecionar a operação da pinça.

Verificar visualmente a pinça quanto a quebras ou angulações significativas, e quanto a bordas afiadas que possam causar lesão ao paciente.

(2) Formar a mola da pinça em um anel duplo, com aproximadamente 200 mm de diâmetro, conforme apresentado na figura.

(3) Operar o cabo da pinça e verificar se as suas extremidades abrem e fecham.

Capítulo 6 Método de Uso

Este capítulo descreve como operar o equipamento de acordo com os procedimentos gerais. Em relação aos procedimentos clínicos, utilizar julgamento clínico apropriado.

Capítulo 6 Método de Uso

⚠ AVISO

Pode causar reação anafilática.
Não utilizar em paciente com alergia ao látex.

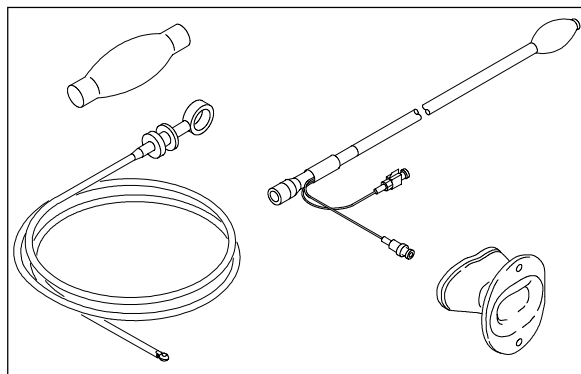
ADVERTÊNCIA

O balão pode se romper.
Ao inserir ou retirar o balão do organismo, desinsuflar o balão previamente.

[Nota] Verificar o status do balão por fluoroscopia com Raios-X.

6.1 Preparação

6.1.1 Preparação dos Equipamentos Necessários

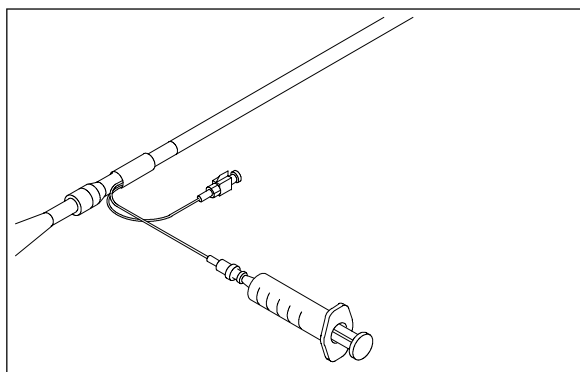
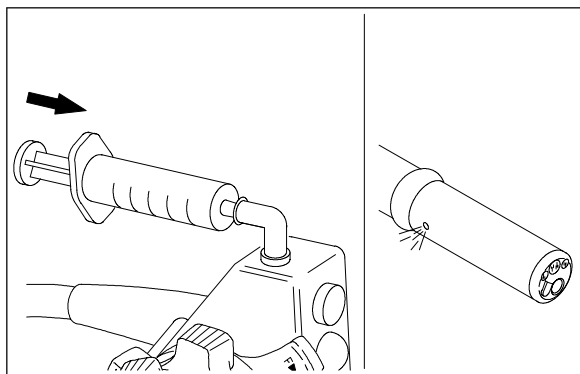
Preparar os acessórios e pinça, etc, a serem utilizados.

6.1.2 Pré-Tratamento do Paciente

Utilizar um pré-tratamento que seja adequado ao objetivo do exame.

6.1.3 Combinação de Dispositivos

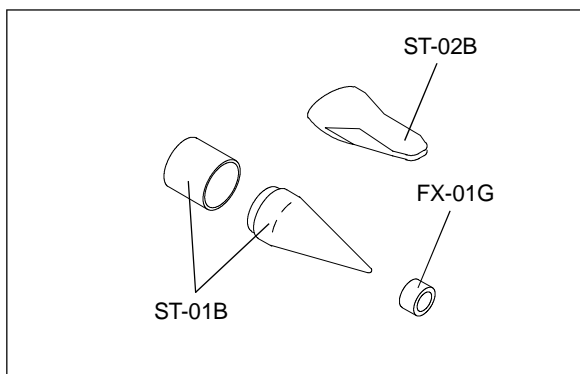
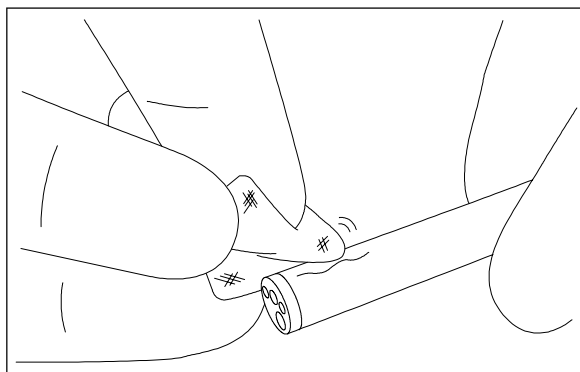
(1) Após umedecer o tubo de cobertura com água, montar o tubo de cobertura no Endoscópio.

[Nota]

Se o Endoscópio e o tubo de cobertura não deslizarem suavemente, injetar água a partir do tubo (entrada de água) utilizando a seringa.

(2) Fornecer ar a partir da abertura de ar do balão e deixar o ar sair pelo furo localizado na extremidade do balão. Garantir que a água seja removida e que o ar saia.

6.1.4 Como Montar o Balão do Endoscópio (BS-1)

<Quando a proteção da extremidade não está montada>

(1) Prepare os dispositivos de montagem (ST-01B, ST-02B) e a borracha de fixação (FX-01G).

ST-01B : Dispositivo de montagem da borracha de fixação
ST-02B : Dispositivo de montagem do balão

(2) Aplicar uma pequena quantidade de solução de etanol 70% na extremidade do Endoscópio.

(3) Aplique, numa pequena quantidade, asolução de etanol a 70% naparte externa do dispositivo de montagem (ST-02B).

(4) Conecte o balão (BS-1) ao dispositivo de montagem (ST-02B).

(5) Insira a extremidade do Endoscópio para dentro do dispositivo de montagem (ST-02B) e ajuste o balão, para que este não fiqueretorcido.

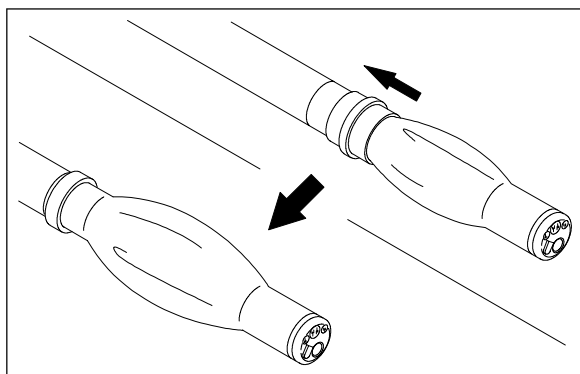
(6) Passeo dispositivo de montagem (ST-02B) para o lado do controle do Endoscópio, para montar o balão no Endoscópio.

[Nota]

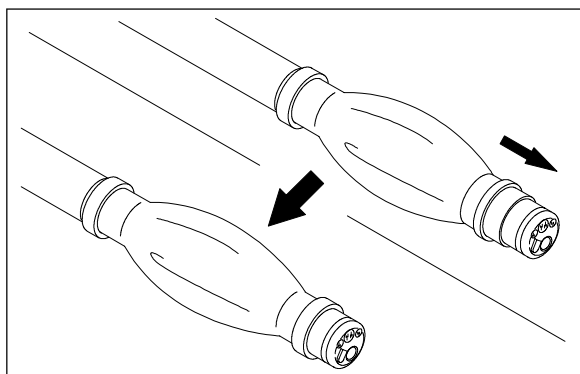
Fazer com que o etanol dentro do balão evapore pelo alargamento da extremidade do balão.

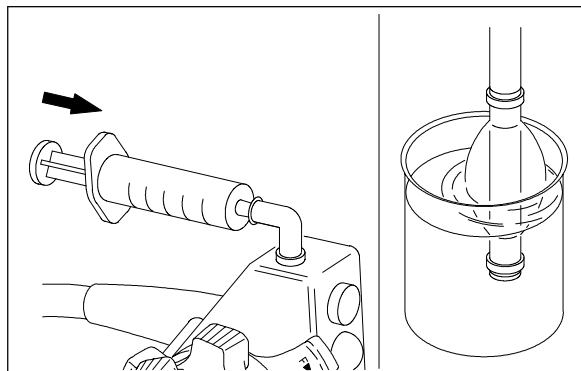
(7) Extraia o ar do balão e remova o dispositivo de montagem (ST-02B).

(8) Pressionar a borracha de fixação (FX-01G) na fixação de montagem (ST-01B).

(9) Deslocar a borracha de fixação a partir da montagem de fixação (ST-01B) para a extremidade do balão sobre o lado da seção curvada.

(10) Montar sobre a extremidade da mesma maneira.

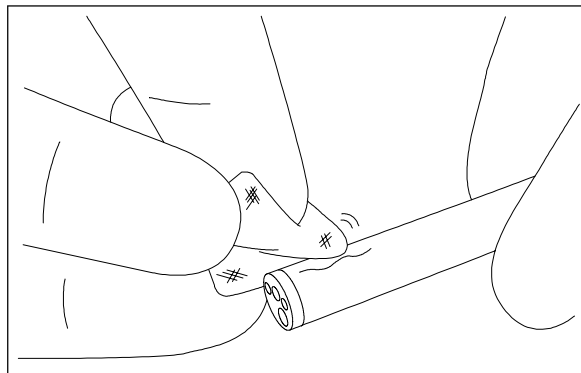
[Nota]

Se este não puder ser suficientemente fixado somente com a borracha de fixação, fixar a extremidade do balão com um fio. Uma fenda está localizada na extremidade para este fim.

(11) Colocar a extremidade do Endoscópio na água e, fornecendo ar a partir da abertura de ar do balão, garantir que não exista vazamento de ar.

<Quando a proteção está montada>

(1) Prepare os dispositivos de montagem (ST-01B, ST-02B), a borracha de fixação, a tampa e a fita médica.

DH-14EN：EN-450P5/20
DH-17EN：EN-450T5, EN-450T5/W

[Nota]
Use a fita médica feita de plástico elástico.

(2) Aplicar uma pequena quantidade de solução de etanol 70% na extremidade do Endoscópio.

(3) Aplique, em pequena quantidade, a solução de etanol a 70% na parte externa do dispositivo de montagem (ST-02B).

(4) Conecte o balão (BS-1) aodispositivo de montagem (ST-02B).

(5) Insira a extremidade do Endoscópio para dentro do dispositivo de montagem (ST-02B) e ajuste o balão, para que este não fiqueretorcido.

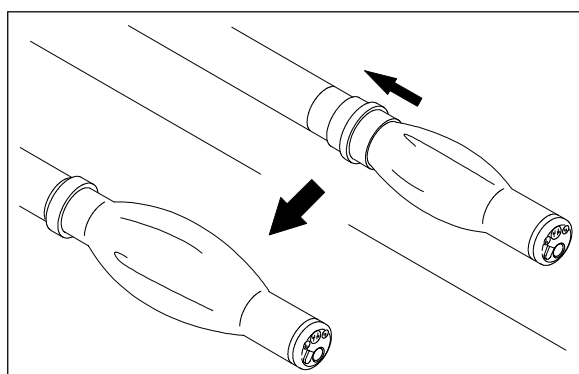
(6) Passeo dispositivo de montagem (ST-02B) para o lado do controle do Endoscópio, para montar o balão no Endoscópio.

[Nota]

Fazer com que o etanol dentro do balão evapore pelo alargamento da extremidade do balão.

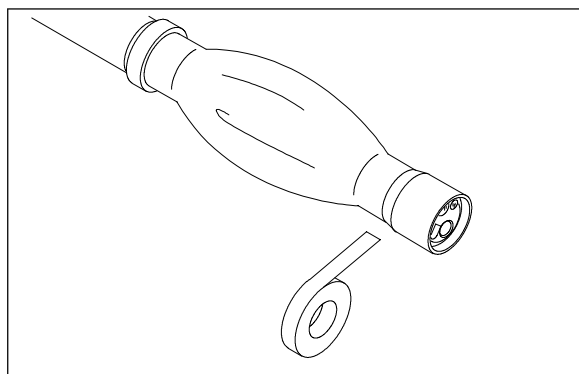
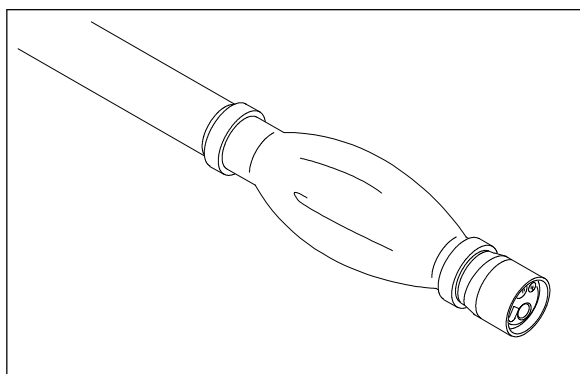
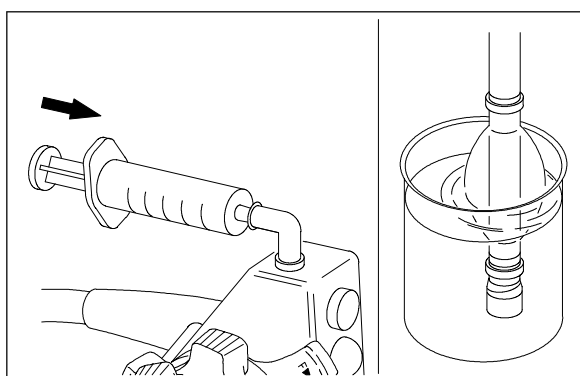
(7) Extraia o ar do balão e remova o dispositivo de montagem (ST-02B).

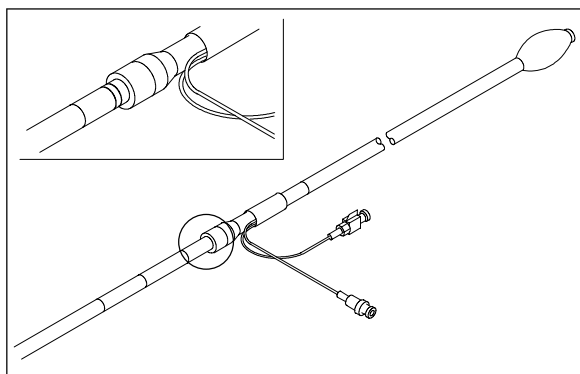
(8) Pressionar a borracha de fixação (FX-01G) na fixação de montagem (ST-01B).

(9) Deslocar a borracha de fixação a partir da montagem de fixação (BS-01B) para a extremidade do balão sobre o lado da seção curvada.

(10) Montar a proteção sobre a extremidade.

[Nota]

Fixe bem a tampa, usando a fita médica, para que não se solte.

DH-14EN : EN-450P5/20
DH-17EN : EN-450T5, EN-450T5/W

(11) Montar a borracha de fixação sobre a fita cirúrgica.

(12) Colocar a extremidade do Endoscópio em água e, fornecendo ar a partir da abertura de ar do balão, garantir que não exista vazamento de ar.

[Nota]

A posição da abertura de inserção do endoscópio (comprimento da inserção) quando o tubo de cobertura e Endoscópio estão combinados, conforme mostrado no desenho, é o guia de uso.

6.2 Inserção e Observação

⚠ AVISO

Existe um risco de danificar as paredes do trato digestivo.
Inserir e retirar o tubo de cobertura lentamente.

Existe um risco de danificar as paredes do trato digestivo.
Não pressionar o tubo de cobertura fortemente sobre as paredes do trato digestivo.

[Nota] Se alguma resistência for sentida, interromper o uso imediatamente.
Se o tubo estiver obstruído e o balão não puder ser desinsuflado, remover o bloqueio utilizando o fio-guia.

⚠ ADVERTÊNCIA

A energia de iluminação pode causar queimaduras.
Não permitir que a extremidade distal toque a mesma parte por 5 minutos ou mais.

ADVERTÊNCIA

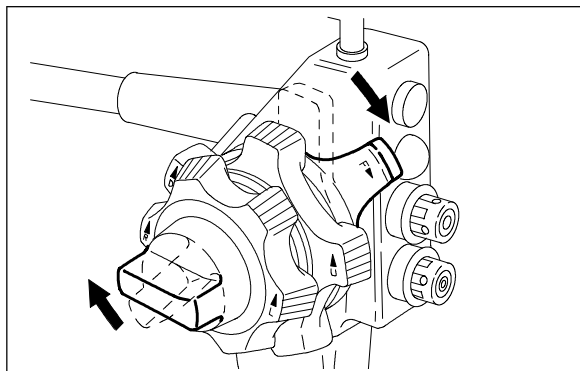
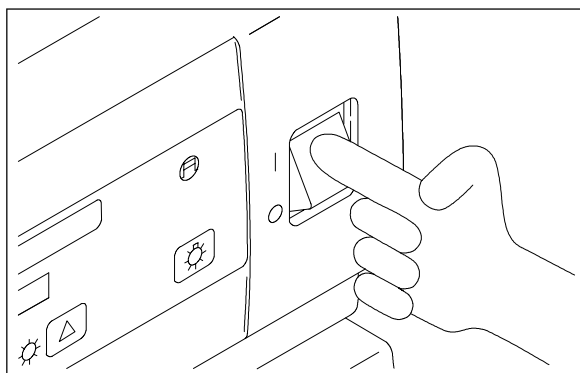
A aplicação direta de spray de xilocaína irá causar deterioração da superfície externa.
Não aplicar diretamente spray de xilocaína à seção de inserção.
Não utilizar azeite de oliva como lubrificante para inserção.

O método descrito neste manual de operação é somente um exemplo. Em relação aos procedimentos clínicos, utilizar julgamento clínico apropriado.
Ao utilizar este produto, verificar o status do balão, tubo de cobertura e Endoscópio por fluoroscopia de Raios-X.

(1) Fazer com que o paciente mantenha o bocal na boca.

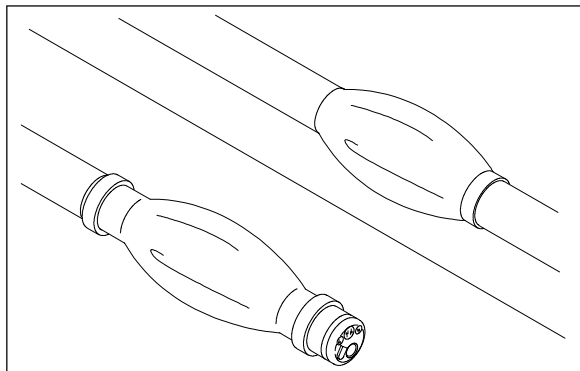
(2) Destravar a seção de angulação girando a alavanca de travamento ascendente/descendente e o botão de travamento esquerda/direita na direção de F ► até parar.

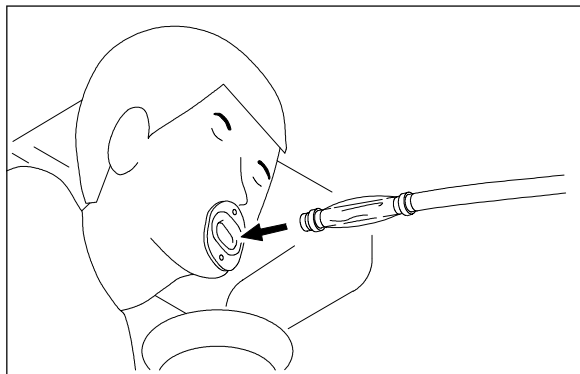
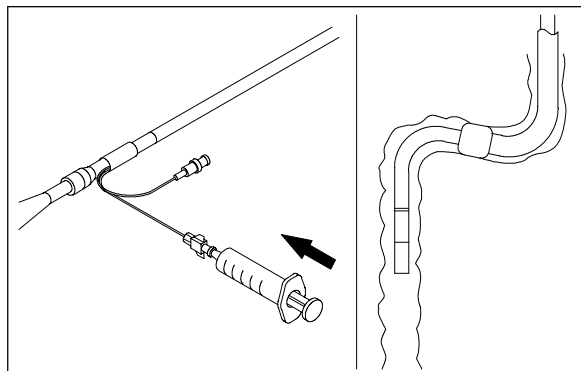
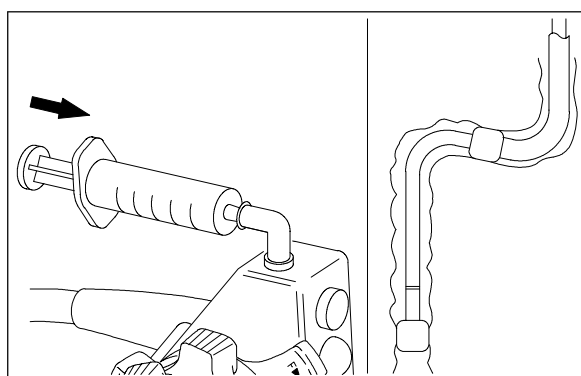
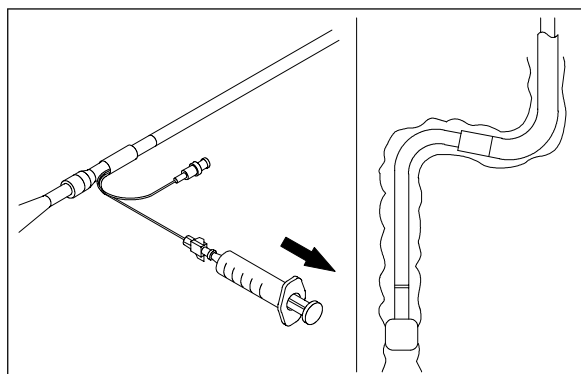
[Nota]

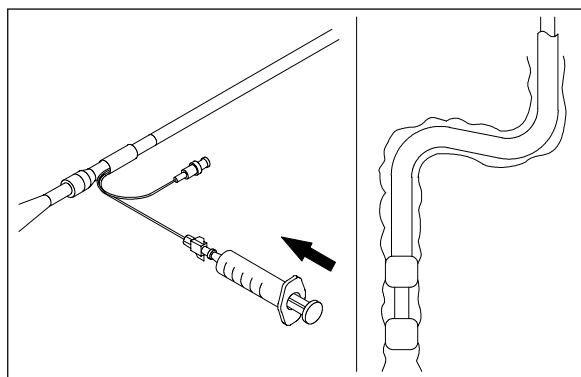
Um outro procedimento também está disponível: é possível inserir o Endoscópio travando a seção de angulação somente na direção esquerda/direita e destravando na direção ascendente/descendente.

(3) Ligar o processador e acender a lâmpada.

(4) Remova o ar do balão conectado àextremidade do Endoscópio e do balão conectado aotubo de cobertura.

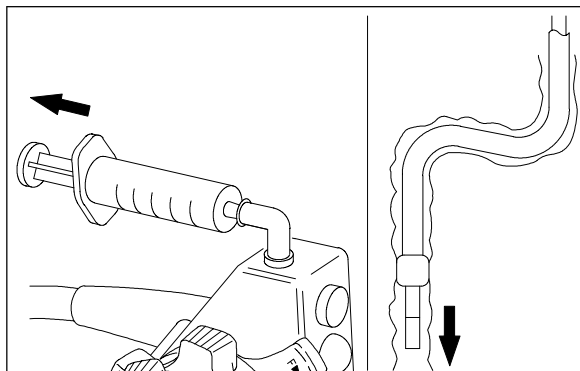
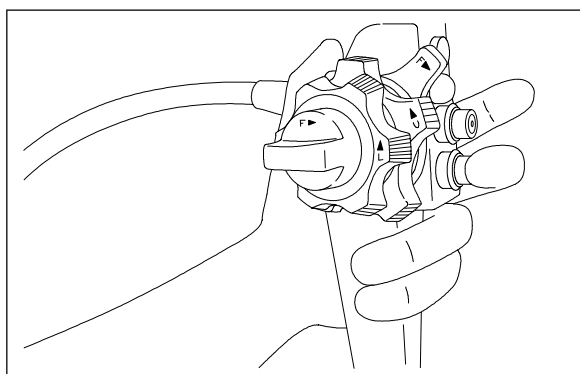
Aplicar lubrificante transparente (geléia de xilocaína ou semelhante) à seção de inserção, conforme requerido.

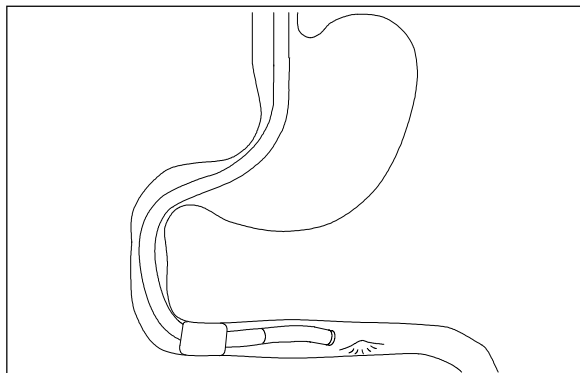
[Nota]

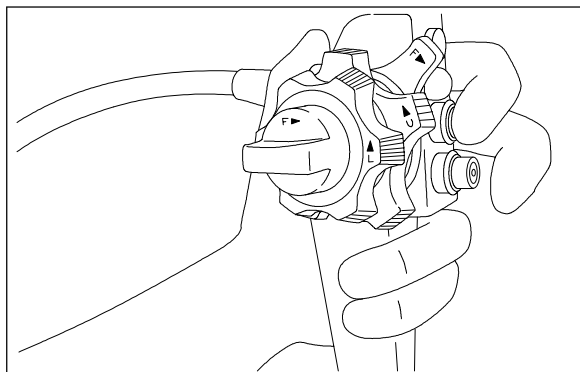
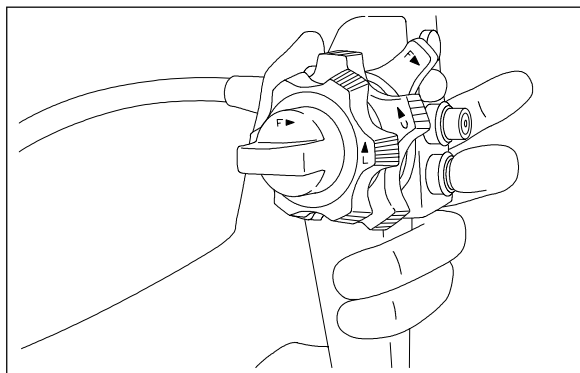
Não aplicar spray de xilocaína, azeite de oliva ou material semelhante diretamente à seção de inserção.

(5) Inserir a extremidade distal do Endoscópio a partir da cavidade oral para a faringe, observando o processo.

Controlar o brilho utilizando o botão de nível localizado no processador

(6) Após inserir a extremidade do Endoscópio e a extremidade do tubo de cobertura para atingir o membro descendente do duodeno, insuflar o balão do tubo de cobertura para fixá-lo ao trato intestinal.

(7) Inserir o Endoscópio o mais profundamente possível. Então, insuflar o balão sobre a extremidade do Endoscópio para fixá-lo ao trato intestinal.

(8) Deixar o ar do balão sair do tubo de cobertura.

(9) Inserir o tubo de cobertura ao longo do Endoscópio para trazê-lo próximo à extremidade do Endoscópio.

(10) Insuflar o balão do tubo de cobertura naquele local.

(11) Desfazer a angulação desnecessária do trato intestinal, deixar o ar sair do balão na extremidade do Endoscópio e inserir o Endoscópio mais profundamente.

Repetir esta série de operações.

(12) Fechar o furo central no botão de ar/água com um dedo para fornecer ar ao trato digestivo.
A membrana mucosa do trato digestivo se tornará claramente visível.

(13) Direcionar a extremidade distal do Endoscópio à região de interesse girando os botões de controle de angulação ascendente/descendente e esquerda/direita.

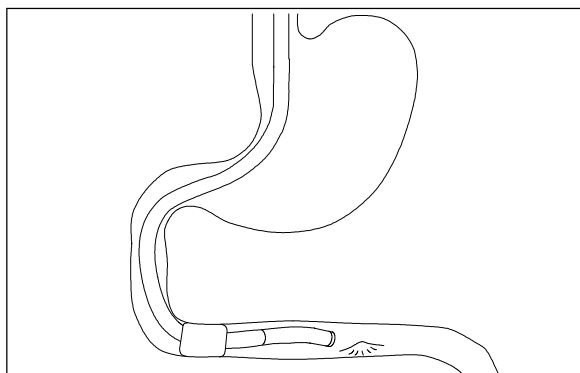
<Para sugar muco>

Para sugar muco, colocar a extremidade distal do Endoscópio no acúmulo de muco e pressionar o botão de sucção.

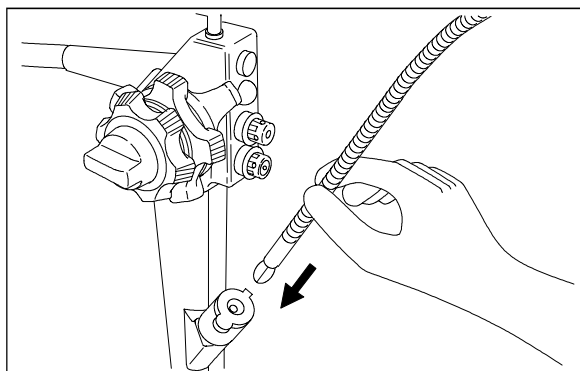
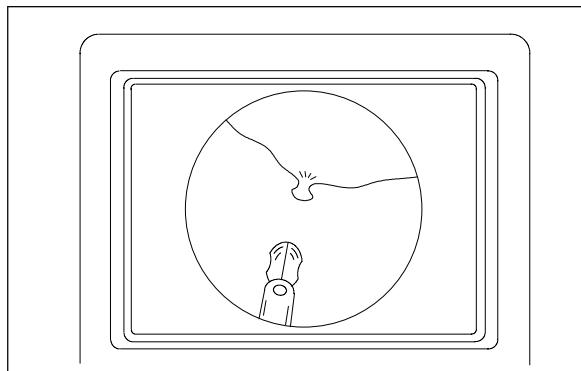
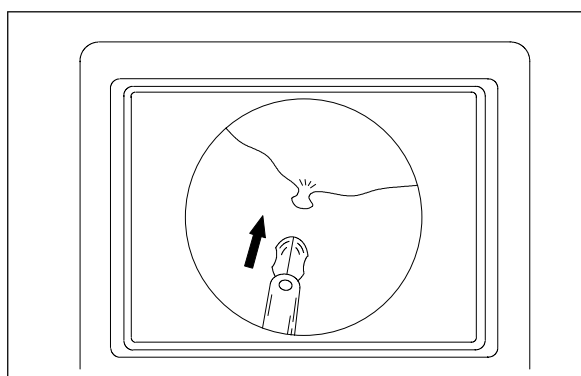
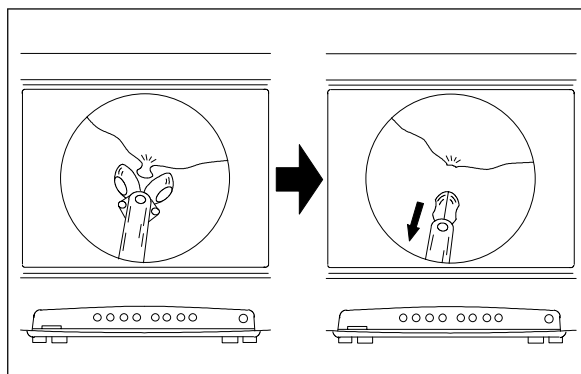
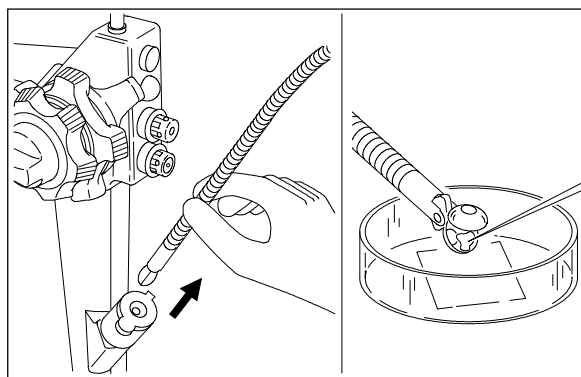
<Se a superfície da lente ficar embaçada com muco ou se a imagem ficar obscura>

Lavar a superfície da lente pressionando o botão de alimentação de água. Quando a lavagem tiver terminado, remover a água da superfície da lente com ar e sucção.

6.3 Biópsia

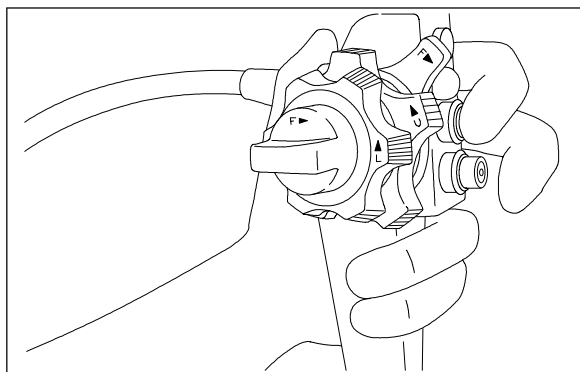
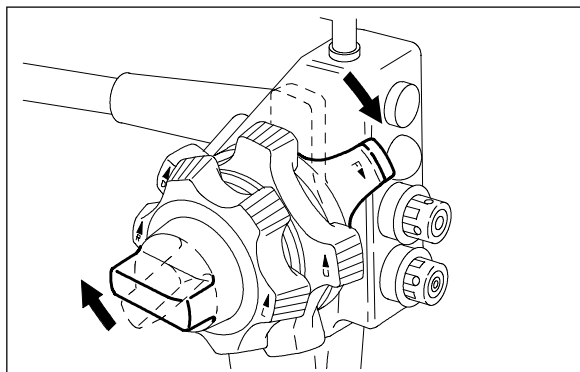
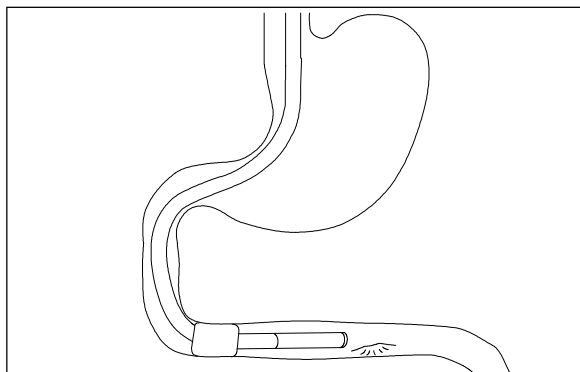
⚠ AVISO
Pressionar a pinça fortemente contra o trato digestivo pode causar perfuração ou hemorragia. Não pressionar a pinça contra a parede do trato digestivo com força excessiva.

ADVERTÊNCIA
Empurrar a pinça com força excessiva pode danificar o Endoscópio. Se houver dificuldade ao inserir a pinça, não empurrar a pinça com força.

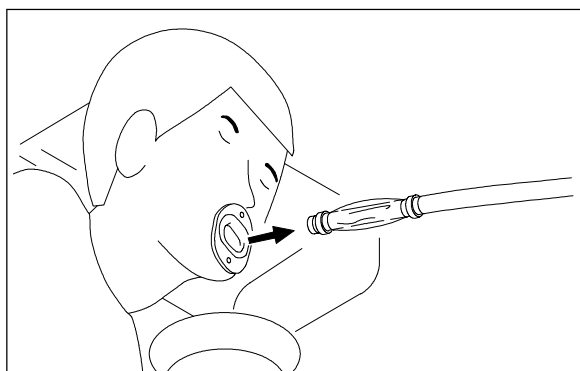
[Nota] Às vezes a pinça pode ficar presa na seção angulada e não irá passar suavemente. Neste caso, endireitar a seção angulada um pouco e tentar inserir novamente.

(1) Direcionar a extremidade distal do Endoscópio ao sítio de biópsia.

(2) Verificar a abertura e fechamento da pinça.

Inserir a pinça a partir da abertura da pinça, observando a imagem.

(3) Quando a extremidade distal da pinça entrar no campo de visualização, interromper a inserção temporariamente.

(4) Trazer lentamente a pinça mais próximo do sitio da biópsia.

(5) Coletar a amostra de biópsia manipulando os botões de angulação e fazendo com que a pinça entre e saia.

(6) Puxar a pinça lentamente e retirar a amostra de biópsia.

6.4 Retirada do Endoscópio

(1) Ao terminar o exame, retirar todo o ar em excesso da cavidade do corpo.

(2) Soltar a alavanca de travamento ascendente/descendente e botão de travamento esquerda/direita.

(3) Reduzir a curvatura da seção de angulação, até que esteja quase reta, operando os botões de controle da angulação.

(4) Puxar o Endoscópio lentamente para fora.

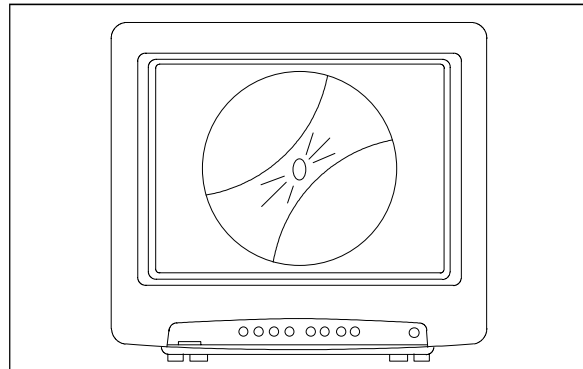
[Nota]

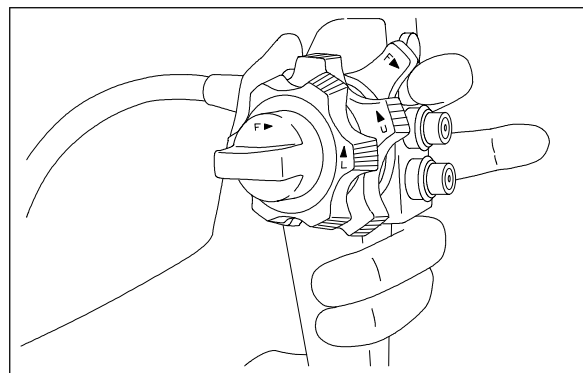
Verifique, na parte de inserção do Endoscópio, se não há anormalidades, tais como uma lente solta.

Capítulo 7 Registro de Imagens

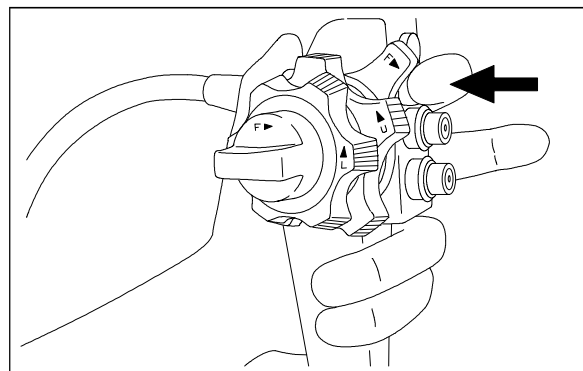
Este capítulo explica sobre o registro de imagens com fotografias, gravador de vídeo cassete ou video printer.

Capítulo 7 Registro de Imagens

7.1 Como Obter Fotografias

(1) Girar os botões de controle de angulação até que a parte a ser fotografada entre no campo de visão.

(2) Quando a parte a ser fotografada entrar no campo de visão, pressionar o botão FR e congelar a imagem.

A imagem será mantida enquanto o botão FR for mantido pressionado.

(3) Decidir rapidamente se a imagem congelada é adequada para fotografia.

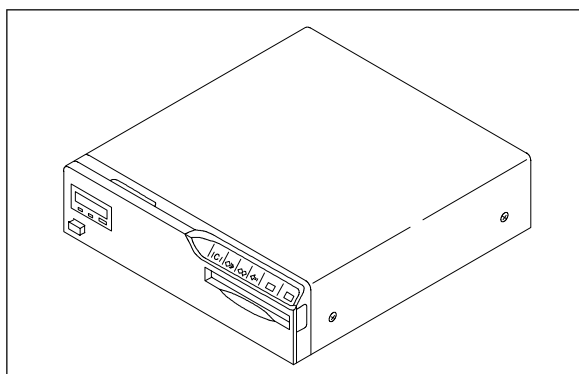
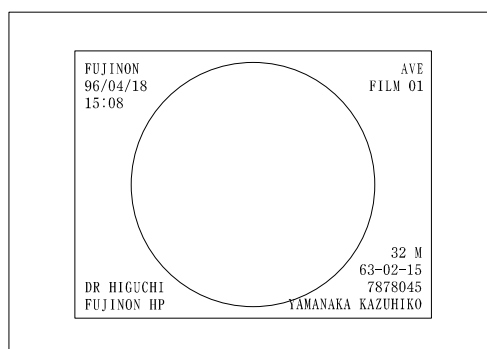
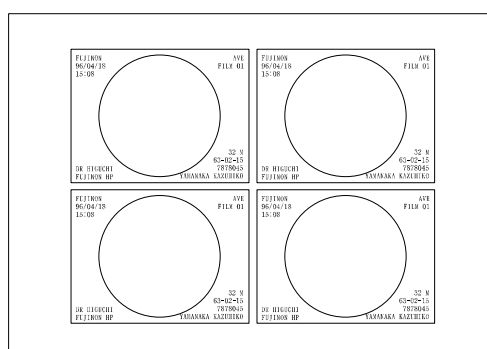
Caso seja adequada para fotografia, obter a foto pressionando o botão FR mais uma vez enquanto a imagem ainda está congelada.

(4) Se a imagem não for adequada para fotografia, soltar o botão FR. Aguardar até que o congelamento de imagem termine e então inicie o procedimento novamente a partir da etapa (1).

[Nota]

Para obter detalhes sobre preparações para fotografia e os ajustes para a unidade de cópia permanente, consultar o manual de operação da unidade de cópia permanente.

7.2 Impressão Utilizando Video Printer

7.2.1 Vídeo Printer

A imagem observada no monitor pode ser impressa em papel através da conexão da vídeo printer.

A Video Printer UP-5600MDP (ou UP-5600MD (UC2)) imprime a imagem do monitor em um papel tamanho A5. Múltiplas imagens da tela (1, 2 ou 4 telas) podem ser impressas em uma única folha de papel de impressão.

Tela Inteira

4 Divisões

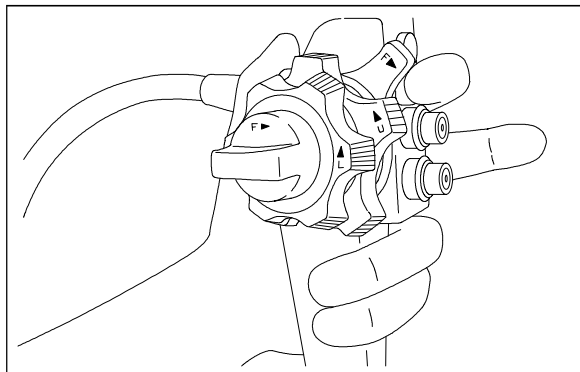
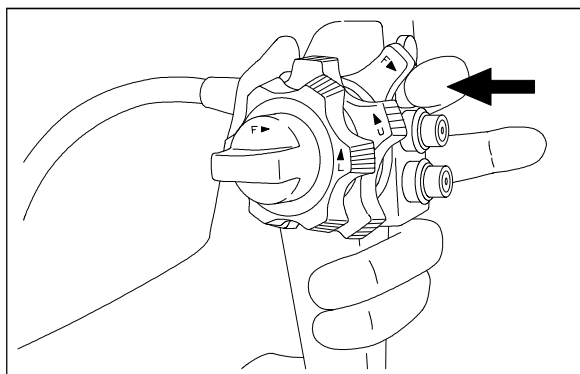
7.2.2 Introdução da Imagem da Tela

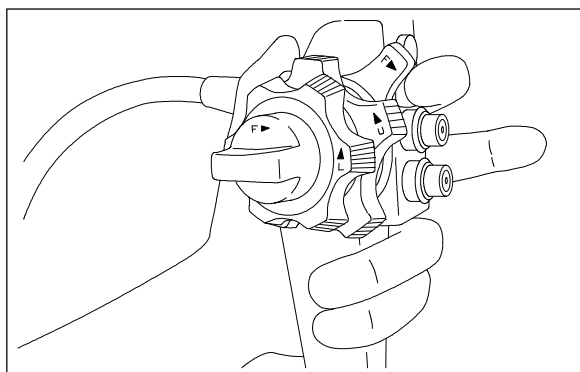
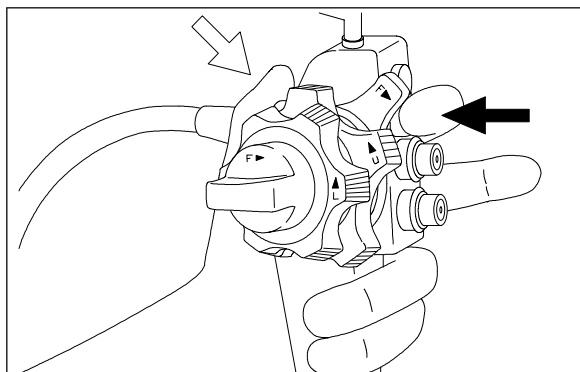
O método de introdução da imagem da tela no vídeo printer depende das especificações do sistema sendo utilizado. A imagem é selecionada utilizando o botão FR, O botão RC, o pedal ou o controle remoto da impressora.

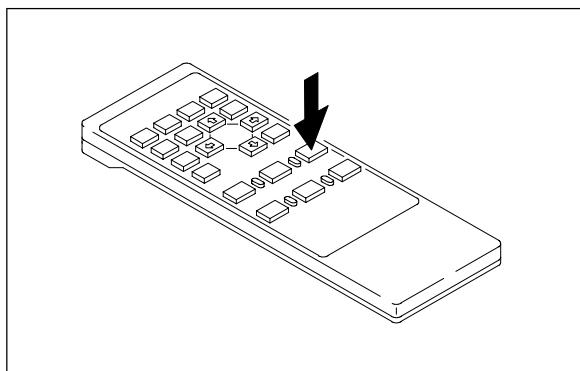
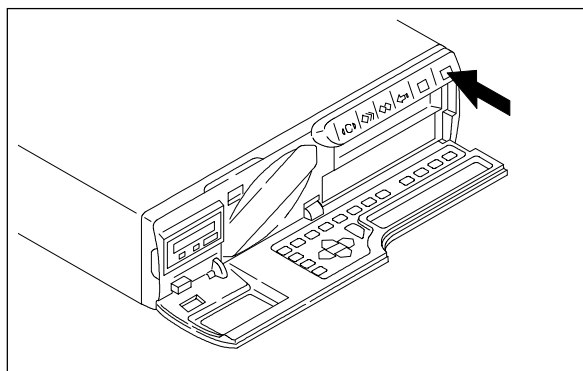
A seguir é explicado o método para a introdução de imagens da tela utilizando o botão FR ou o botão RC do Endoscópio. Consultar o manual de Operação do VP-402 para obter uma explicação completa do método de controle e do modo de captura e para obter detalhes sobre as configurações e conexões.

7.2.3 Introdução da Imagem da Tela

<Introdução utilizando o botão FR do Endoscópio>

(1) Mover a área que se deseja registrar para o campo de visão e congelar a imagem pressionando o botão FR.
A imagem congelada será mantida enquanto o botão FR estiver sendo pressionado.

(2) A imagem será enviada à impressora se o botão FR for pressionado novamente enquanto a imagem ainda está congelada.

<Introdução utilizando o botão RC>

(1) Mover a área que se deseja registrar para o campo de visão e congelar a imagem pressionando o botão FR.
A imagem congelada será mantida enquanto o botão FR estiver sendo pressionado.

(2) A imagem será enviada à impressora se o botão RC for pressionado enquanto a imagem ainda está congelada.

7.2.4 Impressão

No modo CP, a impressão ocorre automaticamente quando quatro telas tiverem sido introduzidas. Para imprimir no modo CC ou modo CS, pressionar o botão PRINT na unidade principal ou no controle remoto (RM-5500).

7.3 Gravação Utilizando um Gravador de Vídeo Cassete

A imagem em movimento da tela do Endoscópio pode ser gravada se um gravador de vídeo cassete SVO-9500MDP (SONY) estiver conectado ao processador.
Consultar o manual de Instalação do Sistema EVE 400 para obter o procedimento de conexão do gravador de vídeo cassete ao processador e o método de gravação de imagens.

Apêndice

Especificações Principais

<Classificação de Equipamento Elétrico Médico>

1. Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: Equipamento de Classe I
   (Fonte de Alimentação: Plugue Aterrado)
2. Grau de Proteção contra Choque Elétrico: Parte Aplicada Tipo BF
3. Grau de Proteção Contra Explosão: Proibido o uso em atmosfera com gases inflamáveis

<Dados sobre a Unidade Principal>

Modelo	EN-450P5/20	EN-450T5	EN-450T5/W
Sistema óptico:			
Direção de Visualização	Frontal	Frontal	Frontal
Campo de Visão	120°	140°	140°
Campo de Observação (mm)	5 - 100	4 - 100	3 - 100
Método de Iluminação	Método de Iluminação	Método de Iluminação	Método de Iluminação
Tamanho da Imagem	Padrão (Máscara Redonda)	SuperImagem	Semi-super Imagem
Diâmetro da Extremidade Distal (mm)	ϕ8,5	ϕ9,4	ϕ9,4
Diâmetro da Seção Flexível (mm)	ϕ8,5	ϕ9,3	ϕ9,3
Diâmetro do Canal da Pinça (mm)	ϕ2,2 [Nota]	ϕ2,8 [Nota]	ϕ2,8 [Nota]
Capacidade de Angulação:			
Ascendente/Descendente	180° / 180°	180° / 180°	180° / 180°
Direita/Esquerda	160° / 160°	160° / 160°	160° / 160°
Comprimento de Trabalho (mm)	2000	2000	2000
Comprimento Total (mm)	2300	2300	2300

Nota: A compatibilidade do equipamento escolhido somente em relação ao diâmetro do canal da pinça não é garantida.

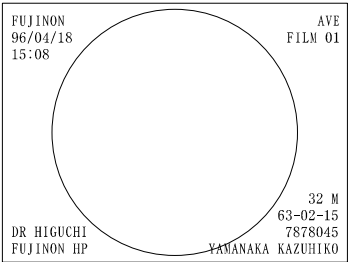
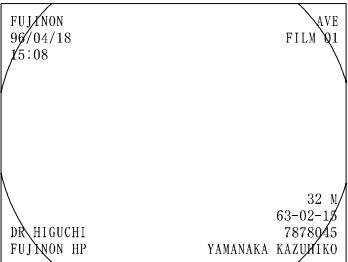
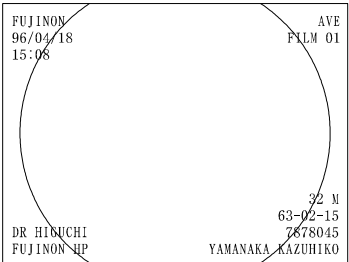
<Ambiente de Operação>

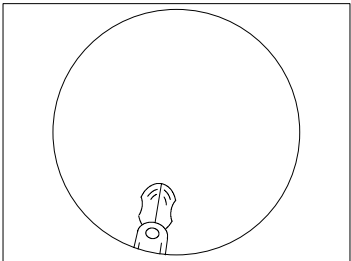
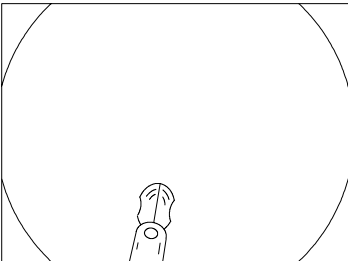
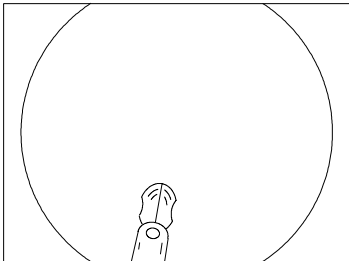
Temperatura	10 - 40°C
Umidade Relativa	30 - 85% [Nota]
Pressão Atmosférica	70 - 106 kPa

Nota: Exceto quando houver condensação

<Ambiente de Armazenamento>

Temperatura	10 - 40°C
Umidade	Seco
Pressão Atmosférica	70 - 106 kPa

<Tamanho da Imagem>

EN-450P5/20

EN-450T5

EN-450T5/W

<Direção da Pinça>

EN-450P5/20

EN-450T5

EN-450T5/W

<Diretriz de Dispositivos Médicos>

Este produto cumpre os requerimentos da Diretriz Européia 93/42/EEC.
Classificação: Classe IIa

Resolução de Problemas

Se o endoscópio apresentar algum problema durante a utilização, seguir estas instruções para solucioná-lo.

Problema	Causa	Solução
Nenhuma imagem é emitida	1) O monitor do processador do carrinho está desconectado da tomada.	Conectar o monitor do processador do carrinho na tomada.
	2) O monitor do processador do carrinho está desligado.	Ligar o monitor do processador do carrinho.
A imagem aparece escura	1) A conexão com o endoscópio está incompleta.	Refazer a conexão do endoscópio. ➡ 5.2 “Conexão do Endoscópio” (p.5-3)
	2) O nível de intensidade de luz está ajustado como MIN.	Ajustar o nível de intensidade de luz para 0. ➡ VP-402 5.7 “Ajuste de Brilho” (p. 5-6)
	3) O modo de fotometria está ajustado para PEAK.	Ajustar o modo de fotometria para AVE. ➡ VP-402 5.8 “Mudança de Modos Iris” (p5-7)
A porção de destaque de uma imagem é muito brilhante	1) O nível de intensidade de luz foi configurado como MAX.	Ajustar o nível de intensidade de luz como 0 ➡ VP-402 5.7 “Ajuste de Brilho” (p. 5-6)
	2) O modo de fotometria está ajustado como AVE.	Ajustar o modo de fotometria para PEAK. ➡ VP-402 5.8 “Mudança de Modos Iris” (p5-7)
O envio de imagem é suprimido durante o diagnóstico	1) A conexão do endoscópio está incompleta	Refazer a conexão do endoscópio. ➡ 5.2 “Conexão do Endoscópio” (p.5-3)
	2) O cabo de sinal de vídeo queimou.	Interromper o uso imediatamente, desligar o processador, endireitar a seção de angulação e então soltar a alavanca de controle, antes de puxar lentamente a seção de angulação para fora da posição.Submeter o endoscópio a reparos por especialistas.
Não ocorre alimentação de ar e/ou água	1) A bomba está desligada	Ligar a bomba.
	2) A tampa do tanque de água está solta.	Fechar a tampa de água firmemente.
	3) O tanque de água está preenchido com muita água.	Reduzir o nível de água no tanque de água para cerca de 80% de sua capacidade.
	4) O tanque de água está vazio	Encher o tanque com água
	5) O tanque de água não está conectado.	Conectar o tanque de água.
Sucção está desabilitada.	1) A bomba está desligada.	Ligar a bomba
	2) A bomba não está conectada.	Conectar a bomba.
	3) Nenhuma abertura de pinça está conectada.	Conectar uma abertura de pinça.
Volume baixo de sucção.	1) O botão de sucção foi danificado.	Substituir por um novo botão de sucção.
	2) A abertura da pinça foi danificada	Substituir por uma nova abertura da pinça.
	3) O tubo de sucção não está conectado apropriadamente.	Reconectar o tubo de sucção
	4) A abertura da pinça não está conectada apropriadamente	Reconectar a abertura da pinça.

Problema	Causa	Solução
O botão de sucção não retorna	1) O material estranho ou sangue aderido ao botão está coagulado.	Desconectar o tubo de sucção. Após diagnóstico, remover o botão e limpar ou substituir o mesmo.
	2) O botão de sucção está danificado.	Substituir por um novo botão de sucção.
	3) O botão de sucção emperrou pois este foi pouco lubrificado com óleo de silicone.	Aplicar no botão uma camada do óleo de silicone fornecido.
O equipamento de tratamento não pode ser inserido	1) O equipamento de tratamento foi deixado aberto (por exemplo, a pinça de biópsia)	Fechar o equipamento de tratamento para inserção.
	2) O cabo do equipamento de tratamento está preso firmemente (por exemplo, pinças de biópsia)	Soltar o cabo para inserir o equipamento de tratamento.
	3) O equipamento de tratamento apresenta dificuldade ao ser inserido devido à angulação	Retornar a seção de angulação ligeiramente e então inserir a mesma.
	4) Equipamento de tratamento não aplicável é utilizado.	Utilizar equipamentos de tratamento aplicáveis.
As imagens aparecem deturpadas	1) Interferências diatérmicas	Interromper a alimentação de energia para o equipamento de tratamento diatérmico para restaurar a saída de imagem. O endoscópio está funcionando bem.
	2) Conexão incorreta	Conectar apropriadamente.
A seção de angulação não retorna	1) A angulação está bloqueada.	Utilizar o botão de travamento da angulação para destravar a angulação.
	2) A unidade de controle da angulação não está funcionando apropriadamente.	Interromper o uso imediatamente e contatar o seu distribuidor ou centro de serviço mais próximo sem forçar a seção de angulação para fora da posição. Se a seção de angulação for forçada para fora da posição, podem ocorrer lesões na cavidade do organismo.
Imagens não podem ser capturadas no gravador de imagens	1) O gravador de imagens não está conectado.	Conectar o gravador de imagens.
	2) Conexão incorreta	Reconectar o gravador de imagens, garantindo uma conexão correta.

Garantia e Serviços de Assistência Técnica

<Certificado de Aprovação>

Este produto é acompanhado do Certificado de Aprovação.

<Assistência Técnica>

1) Quando o equipamento não funcionar corretamente, efetue a verificação, fazendouma leitura deste manual.

2) Se o equipamento não funcionar, mesmo depois da verificação, consulte a assitência profissional.
Consulte o nosso representante ou o balcão de assistência técnica da FUJINON da sua região.

3) Consertos durante o período de garantia
Consertaremos o equipamento gratuitamente, conforme as condições da garantia.
O período de garantia do equipamento é de um ano, contado a partir da data de aquisição (seis meses para pinças).
A garantia não é válida nos seguintes casos:
   a. Danos causados por incêndios ou desastres naturais, tais como tempestades ou inundações;
   b. Problemas ou falhas causados por manipulação descuidada ou operação errada do equipamento;
   c. Problemas resultantes de consertos ou modificações feitos por pessoas não autorizadas.

4) Consertos depois do período de garantia

Através de solicitação expressa, realizaremos os consertos, cujo custo ficará a cargo do solicitante, quando o equipamento estiver em condições de recuperar a função normal, mediante a reparação. Ao entrar em contacto com o balcão de assistência técnica, forneça-nos as seguintes informações:

Nome do modelo :
Número de série :
Descrição da falha : a mais detalhada possível
Data de aquisição :

Índice Remissivo

Fabricado por:
Fujinon Corporation
1-324 - Uetake-Cho, Omiya City.
Saitama-Shi - 331-9624
Japão

Importado e Distribuído por:
Labor-Med Aparelhagem de Precisão Ltda.
Rua Cardoso de Moraes, 61, salas 406 à 411.
Bonsuceso - Rio de Janeiro – RJ – Brasil.
CEP: 21032-000; CNPJ: 32.150.633/0001.72
Resp. Técn: Leonardo Reis da Silva - CREA-RJ: 97-1-03782-6
Reg. ANVISA nº:

____
Aldo Fagundes do Amaral
Representante Legal

____
Leonardo Reis da Silva
Responsável Técnico
CREA-RJ: 97-1-03782-6